



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 603 10 700 T2 2007.10.04

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

- (97) EP 1 499 382 B1
 (21) Deutsches Aktenzeichen: 603 10 700.1
 (86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US03/12924
 (96) Europäisches Aktenzeichen: 03 719 944.5
 (87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2003/090842
 (86) PCT-Anmelddatum: 25.04.2003
 (87) Veröffentlichungstag
 der PCT-Anmeldung: 06.11.2003
 (97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 26.01.2005
 (97) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung beim EPA: 27.12.2006
 (47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 04.10.2007

(51) Int Cl.⁵: A61M 39/22 (2006.01)
 F16K 13/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität: 375747 P 26.04.2002 US	(84) Benannte Vertragsstaaten: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR
(73) Patentinhaber: GL Tool and Manufacturing Co. Inc., Livingston, N.J., US	(72) Erfinder: LIEPOLD, Gerhard, Watchung, NJ 07060, US; BIZER, Dietrich, Madison, NJ 07940, US
(74) Vertreter: Wächtershäuser und Kollegen, 80333 München	

(54) Bezeichnung: Ventil

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Ventilvorrichtung und insbesondere eine Ventilvorrichtung, die in Systemen für eine sterile Übertragung von Fluiden geeignet ist.

[0002] Zuverlässigkeit und Verantwortlichkeit sind in den meisten wissenschaftlich begründeten Industrien und insbesondere in der pharmazeutischen und der biotechnologischen Industrie von wesentlicher Bedeutung. Eine hauptsächliche Herausforderung für diese Industrien ist die Notwendigkeit, genau und reproduzierbar zu zeigen, dass während der Produktionslinien innerhalb einer Anlage Sterilität erzielt und aufrechterhalten wird. Dies muss auf eine Weise geschehen, die den strengen Auflagen von Behörden, wie z.B. der FDA der Vereinigten Staaten, genügen. Annehmbare Standards sind oft schwierig zu erfüllen, wenn eine Substanz nicht direkt von einem sterilen Ort zu einem anderen sterilen Ort übertragen wird.

[0003] Eine gängige Praxis beinhaltet das Bereitstellen eines Aufbewahrungsgefäßes, in dem eine Substanz mittels eines Verbindungsventils übertragen werden kann. Das Aufbewahrungsgefäß wird an den zweiten sterilen Ort gebracht, und die Substanz wird dann aus dem Aufbewahrungsgefäß in den zweiten sterilen Ort über ein oder mehrere Verbindungsventile übertragen. Die Verbindungsventile und das Aufbewahrungsgefäß können unter Verwendung konventioneller Techniken, wie z.B. Gas-, Bestrahlungs- oder Dampfsterilisation, sterilisiert werden. Während der Verbindung des Verbindungsventils mit dem ersten sterilen Ort wird jedoch die externe verbindende Oberfläche des Verbindungsventils der Atmosphäre ausgesetzt, und die Sterilität des Ventils wird gefährdet.

[0004] Alternative Methoden einer Substanzzübertragung leiden an ähnlichen Problemen.

[0005] Bei der Verwendung eines sterilisierbaren Anschlussstutzen, bei dem vor der Sterilisierung ein nicht-steriler Außenstutzen mit einem leeren nicht-sterilen Gefäß verbunden wird, wird die gesamte Vorrichtung dann durch Autoklavieren sterilisiert. Ein hauptsächlicher Nachteil dieser Technik ist es jedoch, dass das Gefäß vor der Sterilisierung leer sein muss.

[0006] Alternativ kann ein bestrahlter Anschlussstutzen verwendet werden, bei dem ein nicht-steriler Außenstutzen vor der Sterilisation der gesamten Anordnung mittels Bestrahlung an einen leeren nicht-sterilen Einwegbehälter angeschlossen wird. Auch hier ist wieder ein mit diesem System verbundener hauptsächlicher Nachteil der, dass das Gefäß vor der Sterilisierung leer sein muss.

[0007] Eine weitere Methode einer Substanzzübertragung umfasst das Verbinden eines Übertragungsstutzens an ein Gefäß unter aseptischen Bedingungen. Bei diesem Verfahren ist es irrelevant, ob das Gefäß leer oder gefüllt ist. Trotz der Notwendigkeit, diese Maßnahmen in einer "Grade A"-Zone durchzuführen, ist ein erhöhtes Risiko einer Kontamination aufgrund des Herstellens und des Abbauens verschiedener Verbindungen vorhanden. Die bloße Tatsache, dass eine "Grade A"-Zone erforderlich ist, um diese Maßnahmen zu vervollständigen, erfordert eine beträchtliche finanzielle Investition durch eine Firma, die diese Methode verwenden will. Eine andere Methode beinhaltet die Verwendung einer Röhrensicherung. Ein steriles Aufbewahrungsgefäß wird mit einer aus einem sterilen Öffnungsstutzen austretenden Rohrleitung über eine Röhrensicherung verbunden. Diese Methode ist aus verschiedenen Gründen, einschließlich der eingeschränkten Wahl der Rohrleitung, nicht erwünscht. Dies begrenzt wieder die Art der Substanz, die durch die Rohrleitung übertragen werden kann. Es ist auch unerwünscht, feuchte Rohrleitungen zu verwenden. Außerdem besteht auch ein potentielles Risiko einer Kreuzkontamination und Re-Kontamination. US-B1-6 354 466 (Karpisek) beschreibt eine Vorrichtung zum Anbringen an ein Kunststoffausgekleidetes Gefäß. Die Vorrichtung weist ein Gehäuse mit einer Durchgangsbohrung auf, in der ein Plungerkolben enthalten ist. Der Plungerkolben ist mittels Kurbelwelle in der Durchgangsbohrung drehbar befestigt. Ein Ende des Plungerkolbens weist einen Kopfteil mit einer Vielzahl von Zähnen auf, die um seinen Umfang angeordnet sind. Bei einer Bewegung des Plungerkolbens erreicht der Kopf die Wand des ausgekleideten Gefäßes, und die Zähne scheren einen Kreis aus der Wand des Gefäßes aus, um eine Öffnung zum Durchtreten von Fluid bereitzustellen.

[0008] Trotz der zahlreichen Versuche, eine sterile Methode einer Substanzzübertragung zu finden, war keiner davon vollkommen erfolgreich. In all den obigen Methoden wird die Sterilität des zur Übertragung der Substanz von einem Gefäß zum anderen verwendeten Öffnungsstutzens oder Ventils während der Herstellung der Verbindung gefährdet oder ist für eine Kontamination empfänglich. Dies ist unerwünscht und führt zu Problemen im Hinblick auf die Zuverlässigkeitserklärung eines Produkts.

[0009] Für die vorstehenden Anwendungen sind Kolben-betriebene Ventile bekannt. Diese wirken durch Auf- und Abbewegen oder Hin- und Herbewegen eines Kolbens innerhalb eines mit einer Öffnung versehenen Gehäuses so, dass sie die Fluid-kommunizierenden Öffnungen des Gehäuses bedecken oder aufdecken. O-Ring-Dichtungen werden zum Abdichten zwischen den offenen und geschlossenen Ventilpositionen vorgesehen. Solche Ventile weisen deshalb Schlitze zum Aufnehmen der O-Ringe auf,

und die Schwierigkeit, sicherzustellen, dass diese Schlitze und die um sie befindlichen Bereiche nicht einer Kontamination unterliegen, machen sie zur Verwendung in sterilen Übertragungssystemen fragwürdig.

[0010] Aufgabenstellung der vorliegenden Erfindung ist es, die vorstehend genannten Probleme zu beheben.

[0011] Die vorliegende Erfindung stellt deshalb ein wie in Anspruch 1 definiertes Ventil bereit. Dieses Ventil umfasst einen Körper (Ventilgehäuse), der erste und zweite offene Enden und einen Durchgang für Fluid zwischen den Enden aufweist, wobei das erste Ende ein Koppelmittel (Kopplungselement) zum abdichtenden Verbinden des Körpers über eine Öffnung einer externen Vorrichtung und eine Dichtung, die den offenen Bereich des ersten Endes blockiert, beinhaltet, welches im Gebrauch mit der Öffnung der externen Vorrichtung in Register (passgenau) platziert werden kann, wobei das Ventil ferner ein innerhalb des Körpers bewegbares Dichtungsverlagerungsmittel umfasst, um die Dichtung zu unterbrechen, wodurch zugelassen wird, dass Fluid entlang dem Durchgang zwischen den Enden passiert, wobei das Koppelmittel und die Dichtung eine externe sterilisierbare Berührungsfläche zum abdichtenden Aneinanderpassen mit einer Berührungsfläche um die Öffnung in der externen Vorrichtung darstellen, und worin das Ventil ein BetätigungsmitTEL zum Bewegen des Verlagerungsmittels zwischen einem Bereitschaftsstand, bei dem die Dichtung intakt ist und das Ventil geschlossen ist, und einem Einsatzstand, bei dem die Dichtung gebrochen und mit dem Verlagerungsmittel von der Berührungsfläche weg bewegt ist, wodurch das Ventil offen ist, umfasst, wobei das BetätigungsmitTEL mit dem Verlagerungsmittel und dem Körper so in Eingriff steht, dass das Verlagerungsmittel sich relativ zum Körper in Längsrichtung bewegt.

[0012] In einer bevorzugten Anordnung ist die Dichtung mit dem Koppelmittel an der sterilisierbaren externen Oberfläche einstückig (integral) ausgebildet. Idealerweise ist zwischen dem Koppelmittel und der Dichtung eine Verbindungsstelle vorgesehen, die mindestens eine geschwächte Sollbruchstelle umfasst, so dass, wenn das Verlagerungsmittel sich innerhalb des Körpers bewegt, es die Dichtung entlang mindestens eines Teils der mindestens einen Sollbruchlinie bricht. Vorzugsweise umfasst die Verbindungsstelle oder die Sollbruchlinie einen Bereich mit verringrigerer Dicke der Berührungsfläche. Idealerweise ist die Sollbruchlinie endlos und umgibt die Dichtung, die aus dem Koppelmittel herausgestanzt oder gepresst oder abgedreht werden kann. In einer besonders bevorzugten Anordnung weist die Sollbruchlinie die Form eines Kreises auf und die Dichtung ist scheibenförmig, und wenn das Verlagerungsmittel bewegt

wird, verursacht es, dass die scheibenförmige Dichtung aus ihrer die Öffnung des ersten Endes blockierenden Position heraus bewegt wird.

[0013] Das Verlagerungsmittel kann so angeordnet sein, dass es die Dichtung durch ihr Ergreifen bricht und die Dichtung oder einen Teil davon von der Berührungsfläche entfernt. Für diesen Zweck werden idealerweise gegen einander eingreifbare Greifmittel an der Dichtung und dem Verlagerungsmittel vorgesehen. Das Verlagerungsmittel ist deshalb innerhalb des Körpers des Ventils in einer Richtung vom ersten Ende zum zweiten Ende so bewegbar, dass bei der Bewegung des Verlagerungsmittels die ergriffene Dichtung vom Koppelmittel abgebrochen und in das Innere des Körpers entfernt wird.

[0014] Idealerweise umfasst das Greifmittel mindestens ein von der Innenfläche der Dichtung in das Ventilinnere ragendes Fingerelement und ein an dem Verlagerungsmittel angebrachtes Aufnahmemittel zum sicheren Aufnehmen und Zurückhalten des Fingerelements. Eine zweckmäßige Anordnung stellt eine Mehrzahl von Fingern bereit, die so geformt sind, dass sie in einem Zurückhalteteil des Verlagerungsmittels einschließen.

[0015] Das Verlagerungsmittel kann zweckmäßigweise einen Kolben umfassen. Insbesondere ist der Kolben hohl und weist ein offenes Ende auf, das das zweite offene Ende des Ventilkörpers umfasst.

[0016] Idealerweise umfasst das Koppelmittel einen aufrechten zylindrischen Teil, in dem sich der Kolben bewegt. Zweckmäßigweise ist der Kolben innerhalb des zylindrischen Teils angeordnet und zwischen der Außenfläche des Kolbens und der Innenfläche des zylindrischen Teils sind ein oder mehrere Dichtmittel positioniert. Dies ergibt eine wirksame Dichtung zwischen dem Kolben und dem zylindrischen Teil, und verhindert, dass Fluid in oder aus dem Bereich zwischen dem Kolben und dem zylindrischen Teil läuft. Idealerweise umfasst das Kolbendiffektionsmittel einen O-Ring oder passende Dichtungskanten. Es kann auch ein anderer einem Fachmann auf diesem Gebiet bekannter Dichtmechanismus verwendet werden.

[0017] In der zur Dichtung benachbarten Wand des Kolbens sind eine oder mehrere Öffnungen vorgesehen, damit Fluid zwischen dem Inneren des Kolbens und dem ersten Ende über die oder jede Öffnung passieren kann.

[0018] In einer vorteilhaften Anordnung umfasst die Basis des Kolbens in der Nähe der Dichtung einen hängenden Ringteil und die Finger, die von der Dichtung nach oben stehen, weisen an ihren Spitzen Vorsprünge auf, die in den Ring schnappen, um die Dichtung und den Kolben sicher mit einander verbunden

zu halten. Diese Finger sind in die Eingriffposition vorzugsweise elastisch vorgespannt. Als weitere Sicherungsmaßnahme kann ein Stopfen vorgesehen sein, der zwischen den Fingern so aufnehmbar ist, dass er sie in einer mit dem Kolben eingreifende Position festhält. Der Ringteil weist im Vergleich zum Außendurchmesser der Basis des Kolbens einen verringerten Außendurchmesser auf, damit der Durchgang von Fluid in das Innere des Kolbens nach Entfernen der Dichtung erleichtert wird.

[0019] Vorteilhafterweise ist zur Bewegung des Kolbens zwischen einem Bereitschaftsstand, in dem die Dichtung intakt und das Ventil geschlossen ist, und einem Einsatzstand, in dem die Dichtung gebrochen und der Kolben von der Berührungsfläche weg in den zylindrischen Teil des Koppelmittels so bewegt ist, dass das Ventil offen ist, ein Betätigungsmittel vorgesehen.

[0020] Vorteilhafterweise ist das zweite Ende des Körpers an ein Rohr, eine Rohrschleife, mehrere Rohrverbindungen oder ein Gefäß, an das/die oder von dem/denen Fluid übertragen wird, anschließbar.

[0021] Vorzugsweise kann die Dichtung als kontinuierliche Fläche mit dem Koppelmittel an der Eingangsseite (erstes Ende) des Ventilkörpers oder als Zusatz, der an die Eingangsseite befestigbar ist, vorgesehen sein. Wenn die Dichtung als Zusatz vorgesehen ist, weist sie idealerweise eine Form auf, die zur Eingangsseite des Gehäuses passt, wodurch eine sichere Verbindung geschaffen wird, die es verhindert, dass Fluid in das Ventil fließt. In einer zweckmäßigen Anordnung weist der Ansatz die Form einer Scheibe auf. Sie kann ausgestaltet und geformt sein, um eine zweite Funktion der Wirkung als Dichtungsscheibe zwischen dem Ventil und dem Gefäß, an das es angeschlossen ist, zu erfüllen, wenn das Ventil und das Gefäß mit einander verbunden sind. Vorzugsweise ist die Dichtung aus einem geeigneten Kunststoffmaterial, wie z.B. Polypropylen, ausgebildet und kann mit einem Antihaftmaterial, wie z.B. Teflon™, beschichtet sein. Das Material der Dichtung ist nicht auf Kunststoffmaterialien eingeschränkt, und jedes einem Fachmann auf diesem Gebiet bekannte geeignete Material kann verwendet werden. Idealerweise soll das ausgewählte Material eine Zulassung einer geeigneten Zulassungsbehörde zur Verwendung in der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie aufweisen. Kunststoffe, Gummi, Metall, Folien oder andere Dichtungen, ob flexibel und/oder dehnbar oder nicht, werden alle als innerhalb des Rahmens der Erfindung geeignet angesehen.

[0022] Vorteilhafterweise umfasst das Betätigungs-element einen Handgriff, der durch einen Benutzer bedienbar ist, und einen Ansatz, der mit dem zylindrischen Teil des Koppelmittels und mit dem Kolben

verbunden ist, um die relative Bewegung zwischen dem zylindrischen Teil und dem Kolben zu bewirken. Idealerweise werden der Kolben und die eingreifende Dichtung in den zylindrischen Teil des Koppelmittels entfernt, wenn das Betätigungsmittel den Kolben von Bereitschaftsstand (Ventil geschlossen) zum Einsatzstand (Ventil offen) bewegt. Bevorzugt ist es, dass das Betätigungsmittel ein Sicherungsmittel aufweist, um eine solche unerwünschte relative Bewegung zu verhindern. Idealerweise umfasst das Sicherungsmittel eine Zunge, die lösbar mit dem Kolben in Eingriff stehen kann, um das Bewegen vom Bereitschaftsstand zum Einsatzstand zu verhindern. Das Sicherungsmittel verhindert die Bewegung des Betätigungsmitteles, wenn es jedoch ausgelöst ist, ist das Betätigungsmittel frei, um den Kolben zu aktivieren und die Dichtung zu zerstören. Das Betätigungsmittel und das Sicherungsmittel sind nicht auf die vorstehend beschriebenen beschränkt, und es können alternativ geeignete Betätigungsmittel und/oder Sicherungsmittel ausgewählt werden.

[0023] Wenn der Handgriff gedreht wird, wird der Kolben durch den Betätigungsansatz in eine Richtung weg von der Dichtungsstelle am ersten Ende (oder Eintrittsseite) des Gehäuses bewegt, und verursacht es, dass die Dichtung zerstört wird und Fluid Zutritt zum Ventillinneren erhält. Wenn der Kolben sich in diese Richtung bewegt, zieht er die angebrachte Dichtung so mit, dass die Dichtung entlang der Sollbruchlinie bricht und die Dichtung in den zylindrischen Teil geführt wird. Fluid kann dann über die Öffnungen in der Kolbenwand zwischen dem ersten und zweiten (oder Eintritts- und Austritts-) Ende des Ventils fließen.

[0024] Um zu verhindern, dass das Betätigungsmittel sich in einer umgekehrten Richtung bewegt, die das Ventil vom Einsatzzustand (offen) zum Bereitschaftszustand (geschlossen) zurückführen würde, ist ein Anschlagmittel vorgesehen. Dies hat den Vorteil, dass das Ventil nicht unbeabsichtigt oder irrtümlich in einen geschlossenen Zustand zurückgeführt wird, nachdem es vorher offen war, und deshalb weiß ein Benutzer, dass, wenn das Ventil geschlossen ist, es nicht vorher durch ein nicht bekanntes Öffnen gefährdet wurde.

[0025] Zweckmäßigerweise sind sichtbare oder fühlbare Indikationsmittel auf dem Ventil vorgesehen, um einem Benutzer die Position des Ventils zwischen seinem Bereitschafts- und seinem Einsatzstand anzudeuten. Außerdem sind Mittel vorgesehen, um das Ventil in eine Zwischenposition zwischen dem Bereitschafts- und Einsatzstand zu bewegen. In der Zwischenposition verbleibt das Ventil mit intakter Dichtung verschlossen, aber die Sperrre, die das Ventil geschlossen hält, wurde entfernt. Um das Ventil in diesem Zwischenzustand zu halten, sind Mittel vorgesehen, und die Indikationsmittel sind dazu geeignet,

- den Benutzer auf die Tatsache hinzuweisen, dass dieser Zwischenzustand vorliegt.
- [0026] Vorteilhafterweise kann das Ventil mit einem Wegwerfventil zur einmaligen Verwendung oder einem Ventil zur Mehrfachverwendung versehen sein.
- [0027] ZweckmäÙigerweise wird ein Wegwerfventil zur einmaligen Verwendung aus einem geeigneten Kunststoffmaterial hergestellt und ist gegebenenfalls mit einer Antihaltbeschichtung, wie z.B. Teflon™, beschichtet.
- [0028] Vorteilhafterweise weist ein Ventil zur Mehrfachverwendung Komponententeile auf, die aus einem geeigneten Hochleistungsmaterial, wie z.B. rostfreiem Stahl oder dergleichen, hergestellt sind. Idealerweise wird in diesem Fall die Dichtung als ersetzbare Komponente vorgesehen und ist aus einem geeigneten Kunststoffmaterial ausgebildet, das gegebenenfalls mit Silicon oder einem anderen Antihaltmittel, wie z.B. TeflonTM, beschichtet ist, oder als Metall, Folie, Gummi oder andere Membran. Die Dichtung kann, abhängig von ihrer Natur, und vorausgesetzt, dass die Integrität der Dichtung per se durch das Öffnen des Ventils nicht gefährdet wird, ein- oder mehrmals verwendet werden. Nach jeder Verwendung wird die Dichtung entfernt und gereinigt oder ersetzt, wobei das Ventil gereinigt und die neue oder gereinigte unbeschädigte Dichtung in die geeignete Position eingeführt wird. Wenn die gleiche Dichtung mehrmals verwendet wird, ist es bevorzugt, dass sie nach ca. fünf Verwendungen verworfen und durch eine neue Dichtung ersetzt wird, um die Integrität des Systems aufrechtzuerhalten. Selbstverständlich muss die Dichtung, wenn sie von dem Typ ist, der durchstoßen wird, wenn der Kolben durch sie hindurchgeht, für jede Verwendung ersetzt werden.
- [0029] Die Materialien des Ventils werden so ausgewählt, dass das Ventil vor der Verwendung unter Einsatz geeigneter auf diesem Gebiet bekannter Methoden, wie z.B. y-Strahlen-, Ethylenoxid-, Gas- oder Dampfsterilisierung, sterilisiert werden kann.
- [0030] Das Ventil wird steril und verpackt geliefert. Diese Verpackung kann andere Komponenten zur Verwendung in einem sterilen Übertragungsverfahren enthalten. Um es zu verwenden, wird die Packung geöffnet und das Ventil entfernt, was verursacht, dass die Berührungsfläche am ersten (Eingangsseiten) Ende kontaminiert wird. Diese externe Oberfläche wird durch das Koppelmittel mit einer externen Leitung oder einem Gefäß so verbunden, dass die erste Endöffnung des Ventils und die Öffnung zum Inneren der Leitung oder des Gefäßes in Register (angepasst) sind, wobei die Dichtung den Raum zwischen ihnen verschließt. Die kontaminierte äußere Fläche der Dichtung wird dann zusammen mit dem Inneren der Leitung oder des Gefäßes sterilisiert. Da nach kann das Ventil geöffnet werden.
- [0031] Nachdem die kontaminierte äußere Fläche der Dichtung sterilisiert wurde, wird der Sperremechanismus des Betätigungsmitteis gelöst, und das Betätigungsmittei wird so betrieben, dass der Kolben die Dichtung bricht, was es dem Fluid ermöglicht, zwischen dem Gefäß und dem Ventil zu fließen. Das andere zweite offene Ende des Ventils wird selbstverständlich ebenfalls mit einem Gefäß oder einer Leitung oder dergleichen verbunden, bevor das Ventil geöffnet wird.
- [0032] Es ist einzusehen, dass das Sicherungsmittei eine unerwünschte Bewegung des Betätigungsmitteis verhindert. Diese Sicherung dient deshalb einem Benutzer als Wärminweis. Wenn das Sicherungsmittei eingelegt, während das Ventil an die Öffnung des Gefäßes und/oder die Leitung angebracht ist und verschlossen bleibt, während die verschlossene Eingangsseite des Ventils sterilisiert wird, erkennt der Benutzer definitiv, dass die Dichtung intakt ist, und die Sterilität des Ventils nicht gefährdet ist. Wenn jedoch das Sicherungsmittei während der gleichen Periode gelöst wird, weiß der Benutzer sofort, dass die Dichtung zerstört worden sein könnte und die Sterilität des Ventils gefährdet sein könnte. Das ermöglicht einem Benutzer, visuell zu prüfen, ob eine sichere sterile Übertragung von Fluid von einer sterilen Stelle zu einer anderen verommen werden kann.
- [0033] Geeignete Materialien zur Herstellung der individuellen Komponenten des Ventils umfassen Kunststoffmaterial (z.B. Polypropylen und andere geeignete sterilisierbare Kunststoffe), Metalle, Keramik usw. Für ein Ventil zur mehrfachen Verwendung sind insbesondere dauerhafte resterilisierbare Materialien, wie z.B. Metall (z.B. rostfreier Stahl), geeignet.
- [0034] Die Erfindung stellt somit ein Ventil bereit, wie es in den anliegenden Ansprüchen beschrieben ist.
- [0035] Die Erfindung wird nun näher unter Bezugnahme auf die anliegenden Zeichnungen beschrieben, die, nur beispielhaft, mehrere Ausführungsformen eines erfundungsgemäßen Ventils zeigen. In den Zeichnungen bedeuten:
- [0036] Fig. 1a eine seitliche Schnittansicht einer ersten Ausführungsform eines erfundungsgemäßen Ventils zur Einmalverwendung;
- [0037] Fig. 1b ist ein Grundriss der ersten Ausführungsform des Ventils der Fig. 1a;
- [0038] Fig. 1c ist eine Schnittansicht des Ventils entlang der Linie A-A der Fig. 1b;
- [0039] Fig. 1d ist eine perspektivische Ansicht des

Gehäuses des Ventils der Fig. 1a;

[0040] Fig. 1e ist eine perspektivische Querschnittsansicht der unteren Hälfte des Gehäuses der Fig. 1d;

[0041] Fig. 1f und Fig. 1g sind perspektivische bzw. perspektivische Querschnittsansichten einer Ummantelung;

[0042] Fig. 1h und Fig. 1i sind perspektivische bzw. perspektivische Querschnittsansichten des Kolbens der ersten Ausführungsform des Ventils; und Fig. 1l ist eine perspektivische Ansicht des im Vergleich zur Fig. 1h um seine Längssache um 90° gedrehten Kolbens und mit einem modifizierten Ausgangsende;

[0043] Fig. 1k ist eine perspektivische Ansicht des Betätigungsmittels der ersten Ausführungsform des Ventils;

[0044] Fig. 2a und Fig. 2b sind vergrößerte seitliche Schnittansichten bzw. Grundrisse des Betätigungsmittels des Ventils der Fig. 1b vor der Aktivierung;

[0045] Fig. 2c und Fig. 2d sind vergrößerte seitliche Schnittansichten bzw. Grundrisse des Betätigungsmittels des Ventils der Fig. 1b nach der Aktivierung;

[0046] Fig. 3a ist eine seitliche Schnittansicht des Dichtungsteils des Ventils der Fig. 1b vor der Aktivierung;

[0047] Fig. 3b ist eine seitliche Schnittansicht entlang der Linie B-B der Fig. 3a;

[0048] Fig. 3c ist eine Schnittansicht entlang der Linie B-B der Fig. 3a nach Aktivierung;

[0049] Fig. 3d ist eine seitliche Schnittansicht des Dichtungsteils des Ventils der Fig. 3a nach Aktivierung;

[0050] Fig. 4a ist eine seitliche Schnittansicht einer zweiten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils zur einmaligen Verwendung;

[0051] Fig. 4b ist eine seitliche Schnittansicht des Ventils entlang der Linie C-C der Fig. 4a;

[0052] Fig. 5a ist ein Grundriss einer dritten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils zur einmaligen Verwendung;

[0053] Fig. 5b ist eine seitliche Schnittansicht des Ventils der Fig. 5a entlang der Linie X-X;

[0054] Fig. 6 ist eine seitliche Schnittansicht einer

vierten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils zur einmaligen Verwendung;

[0055] Fig. 7 ist eine seitliche Schnittansicht des Dichtungsteils des erfindungsgemäßen Ventils vor der Aktivierung; und Fig. 7a ist eine vergrößerte Ansicht des umringten Teils der Fig. 7;

[0056] Fig. 8 zeigt eine Reihe seitlicher Schnittansichten von verschiedenen großen Dichtungsscheiben- und Gefäßöffnungen;

[0057] Fig. 9 zeigt die Stufen beim Zusammensetzen des Ventils der Fig. 1a;

[0058] Fig. 10a ist ein Grundriss einer fünften Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils zur einmaligen Verwendung;

[0059] Fig. 10b ist eine seitliche Schnittansicht des Ventils der Fig. 10a entlang der Linie V-V;

[0060] Fig. 10c ist eine Schnittansicht des Ventils entlang der Linie F-F der Fig. 10b:

[0061] Fig. 11 ist eine Schnittansicht einer sechsten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils zur einmaligen Verwendung;

[0062] Fig. 12a ist ein Grundriss einer siebten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils;

[0063] Fig. 12b ist eine seitliche Schnittansicht des Ventils der Fig. 12a entlang der Linie T-T;

[0064] Fig. 12c ist eine Schnittansicht des Ventils entlang der Linie F-F der Fig. 10b; und

[0065] Fig. 13 ist eine seitliche Schnittansicht einer achten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils.

[0066] In den Fig. 1a bis Fig. 1k und Fig. 9 wird eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils 100 zur einmaligen Verwendung im geschlossenen Zustand gezeigt. Ventil 100 umfasst ein Gehäuse 2 mit einer Bohrung zur Aufnahme eines Hohlkolbens 1. Ventil 100 weist eine Eingangsseite, allgemein mit 10 bezeichnet, auf und eine Ausgangsseite, allgemein mit 11 bezeichnet. An der Eingangsseite ist das Gehäuse 2 mit einem Gefäß 4 so verbindbar, dass die Fluidwege der Öffnung 4c im Gefäß 4 und der Fluidweg 9 des Ventils 100 in Register (in Übereinstimmung) sind. Das Gehäuse 2 und das Gefäß 4 weisen entsprechende Berührungsflächen 12, 13 auf, die bei der Verwendung in der nachstehend beschriebenen Weise mit einander verbunden werden können. Für diesen Zweck wird das Gehäuse 2 zweckmäßigerweise mit einer Hülsenregion 2i ausgebildet, die an einem Ende einen nach außen ver-

laufenden Flansch **2i** aufweist, wobei die Basis des Flansch **2i** die Berührungsfläche **12** umfasst. An ihrem anderen Ende ist die Hülsenregion **2i** mit einem Ansatz **2p** versehen, wobei die Endfläche **2q** davon Einkerbungen **2f 2h, 2d** aufweist. Der Zweck des Ansatzes **2p** und der Einkerbungen **2f 2h, 2d** wird nachstehend beschrieben. An seiner Ausgangsseite **11** verläuft der Kolben **1** vom Ventil **100** und die Außenfläche ist mit einem stromabwärtsigen Rohrsystem, Leitungssystem, Gefäß oder dergleichen verbindbar.

[0067] Den Kolben **1** und das Gehäuse **2** verbindet ein Betätigungsmittel **5** mit einem Spermmechanismus **5a**. Das Betätigungsmittel **5** umfasst auch einen Handgriff **5b**, mit dem das Ventil **100** zwischen dem offenen und geschlossenen Zustand bewegt werden kann. Vom Handgriff **5b** hängt ein Nockenmechanismus **5c**, um es dem Kolben zu ermöglichen, in länglicher Richtung relativ zum Gehäuse **2** und dem Betätigungsmittel **5** verschoben zu werden. Die Eintrittsseite des Ventils **100** ist mit einer sterilisierbaren Dichtung **2a** bedeckt. In dieser erfindungsgemäßen Ausführungsform ist die Dichtung **2a** integral und kontinuierlich mit dem Gehäuse **2** ausgebildet.

[0068] Um den Nockenmechanismus **5c** des Betätigungsmitteles **5** ist eine Ummantelung **6** vorgesehen. Die Dichtung **2a** bedeckt den Mund des Ventils **100** an der Eintrittsseite und ist kontinuierlich mit dem Flansch **21** ausgebildet. Die Dichtung **2a** ist auch mit dem Kolben **1** in der nachstehend beschriebenen Weise verbunden. Eine Verbindung **2b** zwischen dem Flansch **21** und der Dichtung **2a** ist an der inneren Fläche der Dichtung **2a** ausgebildet, wobei die innere Fläche der Dichtung **2a** die gegen den Kolben **1** gerichtete Fläche ist. Die Verbindung **2b** umfasst einen Schwachpunkt oder eine Solbruchlinie, die z.B. ausgebildet ist, indem man in der Dicke des Gehäuses **2** im Bereich **2c** eine Verringerung vorsieht. Wenn das Ventil **100** aktiviert wird, trennen sich die Dichtung **2a** und der Flanschteil **21** an der Verbindung **2b**, um einen Fluiddurchtritt durch das Ventil bereitzustellen.

[0069] Die individuellen Komponenten des Ventils werden von einander getrennt in den **Fig. 1d** bis **Fig. 1k** gezeigt. Das Ventil **100** wird durch Lösen des Spermmechanismus **5a** und des rotierenden Handgriffs **5b** in Uhrzeigerrichtung geöffnet. Der Spermmechanismus **5a** weist einen integral mit dem Handgriff **5b** ausgebildeten Freisetzungsmechanismus auf und umfasst eine Zunge **5j**. Der Kolben **1** weist einen radial vorstehenden Flansch **1c** mit einer Vertiefung **1d** auf. Wenn das Ventil geschlossen ist, greift die Zunge **5j** in die Vertiefung **1d** ein, wobei eine Rotation des Handgriffs **5b** im Uhrzeiger- oder Gegenuhzeiger Sinn verhindert wird. Um den Spermmechanismus **5a** zu lösen, wird ein äußerer Druck, z.B. als Daumenkraft, an die Zunge **5j** angelegt, um sie nieder zu drücken, um dadurch die Zunge **5j** von der Vertiefung **1d**

zu lösen. Das Betätigungsmittel **5** kann dann frei rotiert werden.

[0070] Die Drehung des Betätigungsmitteles **5** verursacht, dass sich der Kolben **1** in Richtung des Pfeils in **Fig. 1a** bewegt, was verursacht, dass die Dichtung **2a** an der Solbruchlinie **2b** zerstört wird, weil der Kolben **1** und die Dichtung **2a** in der nachstehend beschriebenen Weise mit einander verbunden sind. Dies entfernt den Kolben **1** und die Dichtung **2a** in die Hülsenregion **2i** des Gehäuses **2** vom Flansch **21** weg, wodurch die Dichtung **2a** von ihrer die Eintrittsseitenöffnung **10** des Ventils blockierenden Position entfernt wird, und es dadurch dem Fluid ermöglicht, wie in **Fig. 3d** gezeigt, Zugang zum Ventil **100** zu erhalten.

[0071] Wenn das Ventil **100** somit geöffnet ist, tritt, wie dies klarer in **Fig. 3d** dargestellt ist, Fluid in die Kammer **7** durch die Eintrittsseitenöffnung **10** ein und läuft durch die Hülsenregion **2i** in das hohe Zentrum, das der Fluidweg **9** des Kolbens **1** ist.

[0072] Ein Paar von O-Ringen **8** ist an der Außenfläche des Kolbens **1** zwischen Kolben **1** und der Hülsenregion **2i** des Gehäuses **2** positioniert. Die O-Ringe **8** sitzen in Rillen **1j** (siehe die **Fig. 1h** und **Fig. 1l**) und ergeben eine wirksame Dichtung zwischen dem Kolben **1** und dem Gehäuse **2**, was einen Fluiddurchlauf verhindert. Die O-Ringe **8** verleihen dem Kolben **1** auch einen Widerstand, wenn er sich bewegt, was den Kolben **1** daran hindert, sich zu rasch zu bewegen und jede Richtung zu überschießen.

[0073] **Fig. 1a** zeigt eine seitliche Schnittansicht des an eine Öffnung **4c** eines getrennten Gefäßes oder einer Leitung **4** angeschlossenen Ventils **100**. Sowohl das Ventil **100** als auch die Öffnung **4c** weisen Einpassrillen **2j** bzw. **4a** auf, die den Umfang beider Kupplungsflächen **12, 13** umgeben, wobei die Kupplungsfläche **12** des Ventils **100** die ist, die die sterilisierbare Außenfläche der Dichtung **2a** aufweist. Die Dichtungsscheibe **3** ist zwischen den Kupplungsflächen **12, 13** des Ventils **100** und der Öffnung **4c** platziert, um sie zusammen zu dichten. Die Dichtungsscheibe **3** ist an beiden ihrer planaren Oberflächen mit einer kreisförmigen Formation **3a** ausgebildet. Die Formation **3a** sitzt in den Rillen **2j** bzw. **4a**, um die Dichtungsscheibe **3** zu lokalisieren. Das Ventil **100**, die Dichtungsscheibe **3** und das Gefäß **4** können unter Verwendung eines geeigneten Feststellmittels, wie z.B. eines dreiblättrigen Klee-Klemmemechanismus (nicht dargestellt), aneinander befestigt werden.

[0074] Das Mittel zum Verbinden des Kolbens **1** mit der Dichtung **2a** wird nun unter besonderer Bezugnahme auf die **Fig. 1a**, **Fig. 1c**, **Fig. 1e**, **Fig. 1i**, **Fig. 1j**, **3a**, **Fig. 3d** und **Fig. 9** beschrieben. Von der im wesentlichen planaren Innenfläche der Dichtung

2a verläuft ein Satz von vier beabstandeten Fingern **2g** nach oben. Die freien Enden der Finger **2g** weisen einen Vorsprung **2m** auf, der radial nach außen gegen die Hülsenregion **2l** des Gehäuses **2** gerichtet ist. Vom Basisabschnitt **1b** des Kolbens **1** hängt eine kreisförmige Ummantelung **1f** die vom Basisabschnitt **1b** durch ein Paar gegenüberliegender Abstandshalter **1g** getrennt wird, wodurch ein Paar Fluiddurchflussöffnungen **1l** bereitgestellt werden, die einen Fluiddurchfluss zum inneren Fluidweg **9** des Kolbens konstituieren.

[0075] Beim Zusammenbau des Ventils **100** werden die Finger **2g** so angeordnet, um in die Ummantelung **1f** vorzustehen, bis die Vorsprünge **2m** über die Kante der zur Basis **1b** benachbarten Ummantelung schnappen und gegen die inneren Flächen der Abstandsmittel **1g**. Die Finger **2g** sind nach außen elastisch vorgespannt, damit sie die Vorsprünge **2m** in Eingriff mit dem Kolben **1** halten. Als zusätzliche Maßnahme zum Aufrechterhalten der Verbindung zwischen der Dichtung **2a** und dem Kolben **1** ist ein Stopfen **2e** vorgesehen, um zwischen den Basen der Finger **2m** aufgenommen zu werden, und sie ferner in die radialem nach außen gerichtete Position vorzuspannen, in der die Dichtung **2a** zusammen mit dem Kolben **1** gesperrt ist. Die Dichtung **2a** kann so nur bei einer Verschiebung des Kolbens **1**, an den sie gebunden ist, bewegt werden.

[0076] Die inneren Berührungsflächen des Hülsenteils **2l** des Gehäuses **2** und der äußeren Oberflächen der Abstandshalter **1g** weisen komplementäre Rippen **2k** bzw. Einschnitte **1e** auf, um den Kolben **1** über die Finger **2g** korrekt zu führen und zu lokalisieren.

[0077] Aus dem Vorherstehenden ist es erkennbar, dass bei der Verschiebung des Kolbens **1** in Richtung des Pfeils in der **Fig. 1a** die Dichtung **2a**, die an den Kolben **1** befestigt ist, entlang der geschwächten Verbindung **2b** abgedreht wird, bis sie sich vom Flansch **2l** trennt und mit dem Kolben in den Körper des Ventils **100** entfernt wird. Da der Außendurchmesser des Mantels **1c** geringer als der Außendurchmesser des Mantels **1b** des Kolbens **1** ist, wird Fluid um die äußere Oberfläche des Mantels **1f** und durch die Öffnungen **1l** ins Innere des Ventils **100** fließen und dann über die Ausgangsseite **11** des Ventils **100** zur stromabwärtigen Verarbeitung.

[0078] Die **Fig. 2a** und **Fig. 2c** sind vergrößerte seitliche Schnittansichten des Betätigungsmitteles **5** und des Sperrmechanismus **5a** des Ventils **100** vor bzw. nach der Aktivierung. Das Betätigungsmittele **5** ist mit dem Gehäuse **2** über einen Einschnappmechanismus **5g** verbunden, der ein Paar von elastisch nach innen vorgespannten Verbindungsmitteln **5k** umfasst, die über den Ansatz **2p** des Gehäuses **2** schnappen. Das Betätigungsmittele **5** und der Kolben

1 sind mittels eines Nockenmechanismus **5c** verbunden, der ein Paar aneinander gegenüberliegender nach außen vorstehender Stifte **1a** am Kolben **1** umfasst, die sich in einem Paar geformter Schlüsse **5d** auf dem Betätigungsmittele **5** bewegen. Jeder der geformten Schlüsse **5d** weist einen ersten Abschnitt **5e** auf, der im wesentlichen parallel zur Längssache des Kolbens ist, und einen gekrümmten Nockenabschnitt **5f** mit einem ersten Bereich, der im wesentlichen senkrecht zur Längssache des Kolbens ist, und einem zweiten Bereich, der sich schärfer gegen den Handgriff **5b** krümmt, um den Kolben innerhalb des Gehäuses anzuheben. Die geformten Schlüsse **5d** sind diametral einander gegenüberliegend positioniert.

[0079] Beim Zusammenbau wird, wie dies am besten in den **Fig. 1a**, **Fig. 1b**, **Fig. 1e**, **Fig. 1l**, **Fig. 1i**, **Fig. 1k** und **Fig. 9** veranschaulicht wird, der Kolben **1** durch eine obere Öffnung **5l** am Betätigungsmittele **5** eingeführt, die Ummantelung **1f** einer Basis **1b** des Kolbens führend, wobei die Stifte **1a** durch die Vertiefungen **5d** an der Öffnung passen. Die Stifte **1a** verlaufen durch die Vertiefungen **5m** und greifen in die ersten Bereiche **5e** der Profilschlüsse **5d** ein. Der Abstand, mit dem der Kolben **1** in das Betätigungsmittele **5** eingeführt werden kann, wird durch die Länge des ersten Abschnitts **5e** bestimmt. Sobald die Stifte **1a** mit dem Boden des ersten Abschnitts **5e** in Eingriff stehen, stößt der nach radial nach außen stehende Flansch **1c** des Kolbens **1** an die Unterseite des Handgriffs **5b** des Betätigungsmitteles **5** an. Der Kolben **1** und das Betätigungsmittele **5** werden dann relativ zueinander so bewegt, dass die Zunge **5j** des Sperrmechanismus **5a** in die Vertiefung **1d** am Flansch **1c** eingreift, wodurch eine weitere Drehung verhindert wird. Diese Position umfasst den Zustand des Ventils, indem es geschlossen und zur Verwendung bereit ist, hier als "Bereitschaftsstand" bezeichnet.

[0080] Bei der Verwendung, und um das Ventil **100** zu öffnen, wird der Sperrmechanismus **5a** wie vorstehend beschrieben durch Niederdrücken der Zunge **5j** gelöst. Sobald der Sperrmechanismus **5a** völlig gelöst ist, kann der Handgriff **5b** gedreht werden. Die Drehung des Handgriffs **5** verursacht, dass sich die Stifte **1a** aus der in den **Fig. 1a** und **Fig. 2a** dargestellten gesperrten Position herausbewegen und in entlang des gekrümmten Nockenabschnitts **5f**. Der Übergang vom geschlossenen Bereitschaftsstand zum offenen Einsatzstand wird nachstehend näher beschrieben.

[0081] Der gekrümmte Nockenteile **5f** weist zwei Bereiche auf. Von diesen ist der erste im wesentlichen senkrecht zur Längssache des Kolbens **1**, weist aber eine schwache Krümmung gegen den Handgriff **5b** auf. Wenn die Drehung des Handgriffs **5b** fortschreitet, bewegen sich die Stifte **1a** deshalb entlang die-

ses senkrechten Bereichs, was verursacht, dass der Kolben sich entlang seiner Längsachse bewegt, wodurch verursacht wird, dass die mit dem gegenüberliegenden Ende des Kolbens 1 verbundene Dichtung 2a gescherzt und an der Verbindung 2b gebrochen wird. Die schwache Krümmung unterstützt das Wegziehen der Dichtung, wenn sich der Kolben entlang seiner Längsachse bewegt, da sie verursacht, dass der Kolben sich schwach vom Flansch 21 des Hülsenteils 21 abhebt, wenn sich die Drehung fortsetzt. In der nächsten Stufe des Öffnens des Ventils 100 wird die nun abgebrochene Dichtung 2a vom Flansch 21 wegbewegt, indem sie zusammen mit dem Kolben 1 entfernt wird. Dies wird durch eine fortgesetzte Drehung des Handgriffs 5b erreicht, der die Stifte 1a in den folgenden, steiler gekrümmten Weg des Nockenbereichs des gekrümmten Nockenabschnitts 5f bewegt. Wenn die Stifte 1a sich entlang dieses Teils bewegen, bewegt sich der Kolben 1 entlang seiner Längsachse in einer Richtung vom Flanschteil 2j weg. Am Ende der Drehung des Handgriffs hat sich die Dichtung 2a von ihrer Position, die die Eingangsseite 10 blockiert, wegbewegt, und zwischen dem Gefäß 4 und dem Ventil 100 wird eine Fluidkommunikation wie vorstehend beschrieben erreicht.

[0082] Die **Fig. 2b** und **Fig. 2d** sind Grundrisse der Position des Betätigungsmitteis 5 vor bzw. nach Betätigung des Ventils 100, d.h., mit dem Ventil geschlossen und offen.

[0083] Wie vorstehend beschrieben, ist der im wesentlichen senkrechte Bereich des gekrümmten Nockenabschnitts 5f tatsächlich nicht vollständig gerade, aber ideal mit einer allmählichen Neigung ausgebildet, um den Bruch der Dichtung 2a zu unterstützen. In einer bevorzugten Anordnung erreicht die anfängliche Drehung des Handgriffs 5b von 0 bis ca. 56° den Bruch der Dichtung 2a, während der schärfere gekrümmte Nockenbereich ca. 56 bis ca. 80° beträgt.

[0084] Nun auf die **Fig. 1a**, **Fig. 1d** und **Fig. 1k** bezugnehmend wird die Gegendrehung des Handgriffs 5b durch Anschlagsmittel verhindert, die vom Handgriff 5b entfernt ein Paar gegenüberliegender elastischer Zähne 5i auf dem Betätigungsmittei 5 aufweisen (in den Zeichnungen ist nur ein Zahn sichtbar) und zwei Sätze von Einkerbungen 2d, 2f und 2h auf der oberen Fläche 2q des Kragens 2p des Gehäuses 2. Beim Zusammenbau des Ventils 100 sind der Kolben und das Betätigungsmittei 5 in einer relativ gesperrten Position und eine Drehung des Betätigungsmitteis 5 wird verhindert. Die Zähne 5i greifen in diesem Zustand in die ersten Einkerbungen 2f ein. Auf der äußeren Fläche der Abdeckung 6 und des Gehäuses 2 (siehe **Fig. 1d** und **Fig. 1f**) sind Markierungen 2n, 2r, 6b vorgesehen, die so angeordnet sind, dass, wenn sie ausgerichtet sind, anzeigen, dass das Ventil 100 geschlossen ist. Das Ventil 100 ist zusammengebaut und präsentiert sich dem Benutzer in sei-

nem Bereitschaftszustand, dem geschlossenen Zustand, wobei jeder Zahn 5i in eine Einkerbung 2f eingreift. Wenn das Ventil in diesem Zustand ist, greift die Zunge 5j des Betätigungsmitteis 5 in die Aussparung 1d des Kolbens ein, und die Kolbenstifte 1a greifen an der Basis des ersten Abschnittes 5e der Schlitzte 5d ein. In dieser Position ist das Ventil geschlossen und die Spitzen der Pfeilköpfe 2n des Gehäuses 2 und 6b der Abdeckung 6 stehen einander gegenüber, um anzusehen, dass das Ventil geschlossen ist. In diesem ersten Zustand des Betriebs des Ventils wird die Zunge 5j wie vorstehend beschrieben niedergedrückt, um sie von der Aussparung 1d zu lösen, wodurch es dem Handgriff 5b möglich wird, sich zu drehen, und die Zähne 5i aus den Einkerbungen 2f und die Einkerbungen 2h bringt. In dieser Zwischenposition ist das Ventil immer noch geschlossen, da obwohl die Stifte 1a sich leicht in den ersten Bereich des Nockenabschnitts 5b der Schlitzte 5d verschoben haben, sie sich noch nicht ausreichend bewegen haben, um die Dichtung 2a aufzubreßen. Trotzdem haben sich die Pfeilspitzen 2n und 6b nun um einen Abstand von einander entfernt, der dem Abstand zwischen der Basis der Einkerbungen 2f und 2h gleicht, und dies gibt einem Benutzer den Hinweis darauf, dass nicht angenommen werden sollte, dass die Dichtung intakt ist, aber dass sie vor dem Weitermachen überprüft werden sollte. Da die Zähne 5i im Zwischenzustand in die Einkerbungen 2h eingreifen, bleibt das Ventil in diesem Zustand, bis der Benutzer den Handgriff ausreichend kräftig dreht, um die Zähne 5i aus den Einkerbungen 2h zu ziehen. Die nächste Stufe öffnet das Ventil. Dies wird bewirkt, indem man den Handgriff 5b weiter dreht, um zu verursachen, dass die Zähne 5i über und aus den Einkerbungen 2h gleiten und sich in die Einkerbungen 2d bewegen. Wenn die Einkerbungen 2d erreicht sind, ist das Ventil vollständig offen, da sich die Stifte 1a zum Ende des Nockenabschnitts 5f bewegen haben und dabei die Dichtung aufgerissen haben und sie vom offenen ersten Ende des Ventils abgehoben haben.

[0085] Die Einkerbungen 2d, 2f und 2h weisen eine geneigte Seite auf, die es den Zähnen 5i ermöglicht, leicht aus jeder Einkerbung 2d, 2f und 2h in nur einer Richtung zu gleiten. Die Bewegung in der entgegengesetzten Richtung wird verhindert, weil der Zahn an die steile Fläche der Einkerbung anstößt und sich nicht über sie hinaus bewegen kann.

[0086] In den **Fig. 1h** und **Fig. 1i** werden zwei mögliche Varianten der Austrittsseite 11, 110 des Kolbens 1 gezeigt. In der **Fig. 1h** ist dieses Ende 11 mit einer äußeren Rippung versehen, um es ihm zu ermöglichen, mit einer anderen Einfassung, z.B. einem Gefäß oder einer Leitung, verbunden zu werden. In der Modifikation der **Fig. 1i** ist das Auslassende 110 mit einem Koppelflansch 110f, 110g ausgebildet, um es mit einer passenden Fläche, z.B. der Fläche eines anderen Gefäßes, zu verbinden. Dies ist eine mit

dem Koppelflansch **2b** des Gehäuses **2** vergleichbare Anordnung.

[0087] Wie dies am besten in den **1f** und **1g** gezeigt wird, wird die Abdeckung **6** als Hülse in einer Größe ausgebildet, um das Äußere des Gehäuses und den Nockenmechanismus **5c** des Betätigungsmitteis **5** abzudecken. Ein paar von gegenüberliegenden offenen Schlitten **6a** ist an der Basis der Abdeckung **6** vorgesehen. Wenn das Ventil zusammengefügt wird, stellen diese Schlitte eine Aussparung für die Verbindungsmittei **5k** bereit, die über den Ansatz **2p** des Gehäuses schnappen. Die Schlitte **6a** verleihen der Abdeckung auch eine ausreichende Flexibilität, damit ein auf die Basis der Abdeckung an Punkten, die 90° von den Schlitten **6a** entfernt sind, ausgeübter Druck es ermöglicht, dass sich die Abdeckung ausreichend konisch ausweitet, um ihre Ablösung vom Gehäuse zu unterstützen, wenn das Material des Ventils für eine ausreichende Deformation fähig ist, um dies zu ermöglichen. Die Aussparung **6c** des oberen Endes der Abdeckung **6** hält eine Aussparung bereit, damit die Zunge **5j** darin niedergedrückt werden kann, wenn diese Zunge aus der Kolbenaußensparung **1d** gelöst wird, damit das Ventil geöffnet werden kann.

[0088] Die **Fig. 3a** und **3b** sind seitliche Querschnittsansichten und Grundrisse der Dichtung **2a** des Ventils **100** vor dem Öffnen. Die **Fig. 3c** und **Fig. 3d** sind entsprechende Ansichten nach dem Öffnen. Die Dichtung **2a** ist mit dem Kolben **1** unter Verwendung des vorstehend beschriebenen Schnappverschlusses verbunden. Diese Konfiguration ermöglicht es der Dichtung **2a**, Drücken zu widerstehen, die ein Vielfaches des normalen Dampfdrucks sind, der eine Fluidbeschickung ohne Zerstören der Dichtung **2a** an der Verbindung **2b** sterilisiert.

[0089] Die **Fig. 4a** und **Fig. 4b** zeigen eine zweite Ausführungsform des erfindungsgemäßen Ventils **200**. Das Ventil **200** funktioniert wie vorstehend im Zusammenhang mit der ersten Ausführungsform beschrieben. In diesem Fall ist das Ventil **200** an eine Öffnung **40c** eines getrennten Gefäßes oder einer Leitung **40** gekoppelt. Die Koppelflächen **212, 213** des Ventils **200** und der Öffnung **40c** weisen vorstehende Ränder **20a** bzw. **40a** auf, die die äußere Kante der Oberflächen umgeben. Jede Oberfläche weist auch eine Rille **2j** bzw. **4a** auf, die den Umfang der Fläche zwischen der Dichtung **2a** und dem vorstehenden Rand umgibt. Eine Dichtungsscheibe **3** ist zwischen den zwei Flächen platziert, um eine Dichtung zwischen ihnen zu ergeben, und die Dichtungsscheibe weist komplementäre Ringformationen **30a** auf, die in der Größe und Form so ausgestaltet sind, dass sie in die Rillen in den Koppelflächen passen.

[0090] Die **Fig. 5a** und **5b** sind Ansichten einer dritten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Ven-

tis **300**, das eine Modifikation der zweiten Ausführungsform darstellt. Das Ventil **300** ist so ausgestaltet, dass es an seiner Ausgangsseite mit einer Öffnung eines Rohrs oder eines Gefäßes in einer ähnlichen Art zur Verbindung an der Eingangsseite verbunden werden kann. Diese Ausgangsseite des Kolbens **110e** weist eine Verbindungsfläche mit einem vorstehenden Rand **110g** auf, der die äußere Kante umgibt, und eine Rille **110f** um die Dichtungsscheibe auf die gleiche Weise wie im Zusammenhang mit der Eingangsseite des Ventils beschrieben aufzunehmen.

[0091] In **Fig. 6a** wird eine vierte Ausführungsform eines Ventils **400** gezeigt, die eine Modifikation der ersten Ventil-Ausführungsform ist. Das Ventil **400** ist so modifiziert, um es an seiner Ausgangsseite mit einer Öffnung an einem Rohr oder einem Gefäß auf ähnliche Weise wie bei der dritten Ausführungsform des Ventils zu verbinden.

[0092] Die **Fig. 7** ist eine seitliche Schnittansicht einer Variante des Dichtungsabschnitts eines Ventils vor der Aktivierung. **Fig. 7a** ist eine vergrößerte Darstellung des eingekreisten Teils der **Fig. 7**. Diese Figuren zeigen eine doppelt passende Dichtungskante **115** als alternative wirksame Dichtung zwischen dem Kolben **1** und dem Gehäuse **2**. Die doppelten Dichtungskanten **115** werden während des Formverfahrens der individuellen Komponenten des Ventils ausgebildet. Die Dichtungskanten **115** sind als radiale Vorsprünge, die die äußere Oberfläche des Kolbens **1** umgehen, ausgebildet. Die Dichtungskanten **115** stellen eine wirksame Dichtung bereit, wenn der Kolben **1** in das Gehäuse **2** eingeht. Die Vorsprünge stellen auch einen Widerstand für den Kolben **1** bereit, wenn er sich bewegt, und verhindern ein Überschießen oder andere damit verbundene Probleme.

[0093] Die **Fig. 8** zeigt eine Reihe seitlicher Schnittansichten verschiedener Öffnungen **301** bis **309**, an die ein erfindungsgemäßes Ventil angeschlossen werden kann. Gezeigt sind auch verschiedene Typen und Größen von Dichtungsscheiben **301a** bis **309a**, die ebenfalls verwendet werden können, um eine Abdichtung zwischen dem Ventil und den Öffnungen **301b** bis **309b** zu erleichtern. Viele andere Formen und Konfigurationen des Ventils, der Öffnung und der Dichtungsscheibe sind innerhalb des Rahmens der Erfindung möglich.

[0094] In **Fig. 9** werden die Stufen dargestellt, die beim Zusammenbau des Ventils **100** durchgeführt werden. Die O-Ringe **8** sind in Vertiefungen platziert, die an der äußeren Fläche des Kolbens **1** vorgesehen sind. Der Kolben **1** wird dann in das Betätigungsmittei **5** eingeführt (Stufe **1001**). Der Kolben **1** wird innerhalb des Betätigungsmitteis **5** rotiert, um es dem Sperrmechanismus (nicht dargestellt) zu ermöglichen.

chen, in die Vertiefung im vorstehenden Flansch des Kolbens einzugreifen (Stufe 1002). Gleichzeitig wird die Abdeckung 6 über das Gehäuse 2 platziert (Stufe 1003). Die Kombination Kolben 1 und Betätigungsmitte 5 wird in das zusammengebaute Gehäuse 2/Abdeckung 6 so eingeführt (Stufe 1005), dass das Gehäuse 2 und das Betätigungsmitte 5 mittels eines Schnappspermechanismus eingreifen und die Dichtung (nicht dargestellt) und der Kolben ebenfalls mittels ihres Schnappspermechanismus verbunden werden (Stufe 1006). Sobald die individuellen Komponenten mit einander verbunden sind, wird die Abdeckung 6 über das Gehäuse 2 geschoben, um den Nockenmechanismus am Betätigungsmitte 5 abzudecken (Stufe 1007). Ein Stopfen 2e wird in den Kolben 100 von der Ausgangsseite nach unten zur Eingangssseite eingeführt, um zwischen den Fingern 2g (nicht dargestellt), die die Dichtung und den Kolben 1 verbinden, einzugreifen (Schrift 1008). Das geschlossene Ventil kann dann auf geeignete Weise verpackt und sterilisiert werden. Gegebenenfalls können zusammen mit dem Ventil andere Komponenten, die zur Durchführung einer Übertragung brauchbar sind, verpackt werden.

[0095] Die [Fig. 10a](#), [Fig. 10b](#) und [Fig. 10c](#) sind ein Grundriss, eine seitliche Schnittansicht und eine Schnittansicht einer fünften Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils 500 zur einmaligen Verwendung. Das Ventil 500 funktioniert auf die gleiche Weise wie die vorhergehende Ausführungsformen des Ventils, die Weise, auf die der Kolben 1 mit der Dichtung 2a verbunden ist, ist jedoch verschieden. In dieser Ausführungsform sind der Kolben 1 und die Dichtung 2a mittels einer Sägezahnkonfiguration 1x verbunden. Der Sägezahnsitz ermöglicht es auch der Dichtung 2a, Drücken zu widerstehen, die ein Vielfaches des normalen Drucks der Sterilisation einer Fluidebeschickung ohne Zerstörung der Dichtung 2a an der Verbindung 2b sind.

[0096] [Fig. 11](#) ist eine seitliche Schnittansicht einer sechsten Ausführungsform eines Ventils 600 zur einmaligen Verwendung. Das Betätigungsmitte 5 weist einen Sperrmechanismus 51 auf, der sich von dem der anderen Ausführungsformen des Ventils unterscheidet. Das Betätigungsmitte 5 ist mit dem Gehäuse 2 mittels eines Schnappspermechanismus (Schnellverschluss) 6d verbunden. Der Kolben 1 ist mit dem Betätigungsmitte 5 mittels eines Gewinde mechanismus 116 verbunden, wobei die Innenfläche des Betätigungsmitte 5 und die Außenfläche des Kolbens 1 mit gegenseitig eingreifenden Schrauben gewinden versehen sind.

[0097] Das Betätigungsmitte 5 ist zur Drehung vorgespannt und der Sperrmechanismus 51 umfasst einen Sperrstift 51a, der durch das Betätigungsmitte 5 in den Kolben 1 führt, wodurch die Drehung des Betätigungsmitte 5 gegen die Vorspannung verhindert

wird. Wenn der Sperrstift 51a weggezogen wird, kann sich das Betätigungsmitte 5 unter der Vorspannung frei drehen und dreht über eine Anzahl von Graden, was eine ausreichende Distanz ist, um die Dichtung 2a zu zerstören, aber was unzureichend ist, um eine Wiedereinführung des Sperrstiftes 51a zu verhindern. Wenn deshalb kein Sperrstift 51a vorhanden ist, stellt dies eine Warnung für einen Benutzer dar, dass das Ventil gefährdet sein könnte.

[0098] Sobald der Stift weggezogen ist, wird das Betätigungsmitte 5 weiter gedreht, um die Dichtung 2a zu zerstören. Die Dichtung 2a ist mit dem Kolben 1 mittels einer vorstehend im Zusammenhang mit [Fig. 10a](#) bis [Fig. 10c](#) beschriebenen Sägezahnkonfiguration 1x verbunden. Wenn das Betätigungsmitte 5 gedreht wird, bewegt sich der Kolben 1 weiter vor der Eingangssseite des Ventils 600 und zerstört die Dichtung 2a und ermöglicht dem Fluid einen Zugang zum Ventil 600. Der Abstand, um den sich die Dichtung 2a von der Eingangssseite des Ventils 600 bewegt, wird durch den Drehungsgrad des Betätigungsmitte 5 bestimmt. Ein Begrenzungsmechanismus zur Verhinderung, dass sich der Kolben in jeder Richtung zu weit bewegt, ist ebenfalls vorgesehen. Die Außenfläche des Kolbens 1 weist vom Eingangspunkt des Sperrstiftes 51a entfernt eine Arretierung 12 auf. Die Arretierung 12 kommt in Anstoß mit der Oberfläche 14, wenn sich der Kolben 1 gegen die versiegelte Eingangssseite des Ventils 600 bewegt, und verhindert eine weitere Bewegung in dieser Richtung. Auf ähnliche Weise stößt die Arretierung 12 an die Oberfläche 13 an, wenn der Kolben 1 sich von der versiegelten Eingangssseite des Ventils 600 bewegt und verhindert eine weitere Bewegung in der von der versiegelten Eingangssseite des Ventils 600 wegführenden Richtung.

[0099] Die [Fig. 12a](#), [Fig. 12b](#) und [Fig. 12c](#) zeigen eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils 700 zur mehrmaligen Verwendung. Die Dichtung 21a ist als ersetzbarer Aufsatz vorgesehen. Die Dichtung 21a ist an das Ventil wie folgt befestigt: Dichtung 21a ist an den Kolben 1 mittels einer Sägezahnkonfiguration 1x befestigt und ein Ansatzteil (nicht dargestellt) wird unter Verwendung eines Kapselfmechanismus 21 festgehalten. Der Ansatzteil wird ferner in Position gehalten, wenn er an der Öffnung 4 befestigt ist. Die Dichtung 21a wirkt auch als Dichtungsscheibe zwischen dem Ventil 700 und der Öffnung 4.

[0100] Bei der Verwendung fungiert das Ventil 700 auf gleiche Weise wie die Ventile 100 bis 600 zur einmaligen Verwendung. Das Betätigungsmitte 5 und der Sperrmechanismus 5a sind wie für das Ventil 100 zur einmaligen Verwendung mit einem Schnapp-Löse-Mechanismus versehen. Sobald der Sperrmechanismus gelöst ist, kann sich das Betätigungsmitte 5 frei drehen. Der Kolben 1 bewegt sich in einer Rich-

tung weg von der verschlossenen Eingangsseite des Ventils 700 mittels Stiften 30c und 30d, die profilierten Schlitten (nicht dargestellt) wie für das Ventil 100 zur einmaligen Verwendung folgen. Wenn der Kolben 1 sich in einer Richtung weg von der verschlossenen Eingangsseite des Ventils 700 bewegt, bricht die Dichtung 21a an der Sollbruchlinie 21b und bewegt sich mit dem Kolben 1, was dem Fluid den Zugang zum Ventil 700 ermöglicht.

[0101] **Fig. 13** ist eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils 800 zur mehrfachen Verwendung, das mit einer Öffnung 4 verbunden ist. Das Betätigungsmittel 5 und der Sperrmechanismus 52 des Ventils 800 unterscheiden sich von dem des Ventils 700 der **Fig. 12b**. Das Betätigungsmittel 5 ist an den Kolben 1 von der verschlossenen Eingangsseite des Ventils 800 entfernt mittels eines Schraubengewindemechanismus befestigt. Die Innenfläche des Betätigungsmittels 5 weist ein erstes Schraubengewinde auf, die Außenfläche des Kolbens 1 weist ein zweites Schraubengewinde auf, und beide Schraubengewinde greifen gegenseitig in einander ein. Das Betätigungsmitel 5 wird auch am Gehäuse 2 mittels einer Befestigungsverbindung 15 befestigt. Die Befestigungsverbindung 15 ist am Betätigungsmitel 5 und dem Kolben 1 vom Gehäuse 2 entfernt befestigt und zwingt das Betätigungsmitel 5 in Kontakt mit dem Gehäuse 2 an der der Befestigungsverbindung 15 entfernten Fläche.

[0102] Der Befestigungsmechanismus 51 ist als Spernstift 52b vorgesehen, der in den Kolben 1 durch den Handgriff des Betätigungsmitels 5 führt. Der Spernstift 52b wird vollständig entfernt, um das Ventil 800 zu betreiben. Wenn der Spernstift 52b entfernt ist, kann sich das Betätigungsmitel 5 frei drehen.

[0103] Wenn das Betätigungsmitel 5 sich dreht, wird Kolben 1 dazu gezwungen, sich in einer Richtung weg von der verschlossenen Eingangsseite des Ventils 800 zu bewegen. Die Dichtung 21a bewegt sich mit dem Kolben 1, was verursacht, dass die Dichtung 21a an der Sollbruchlinie 21b bricht und dem Fluid einen Eintritt in das Ventil 800 ermöglicht.

[0104] Der Kolben 1, das Gehäuse 2, das Betätigungsmitel 5 und der Sperrmechanismus 5a von Ventilen zur mehrfachen Verwendung werden im allgemeinen aus einem Hochleistungsmaterial, wie z.B. rostfreiem Stahl, hergestellt. Alternative Materialien können ebenfalls verwendet werden. Die additiven O-Ringe 8 werden als Kolbdichtung verwendet, wenn der Kolben 1 und das Gehäuse 2 aus rostfreiem Stahl ausgebildet sind. Die Dichtung 21a eines Ventils zur mehrfachen Verwendung kann aus irgendeinem einem Fachmann auf diesem Gebiet bekannten geeigneten Material, einschließlich Kunststoffe, Folien und Gummi oder gummierter Materialien, einschließlich flexibler und nicht-flexibler Mate-

riellen, hergestellt sein. Die Dichtung 21a wird, wenn erforderlich, durch Entfernen der alten zerstörten Dichtung und Einführen einer neuen Dichtung in ihre Position ersetzt, wobei sie in der Sägezahnkonfiguration zwischen dem Kolben 1 und der Dichtung 21a sicher einschnappt. Irgendeine andere Dichtung 21a kann in dem Ventil zur mehrfachen Verwendung mehr als einmal, mit geeigneter Reinigung und Resterilisierung, verwendet werden. Es wird jedoch nicht empfohlen, eine Dichtung mehr als fünfmal zu verwenden, um die Integrität des Systems aufrechtzuhalten. Alternativ kann die Dichtung 21a nach jeder Verwendung ersetzt werden, wenn die Dichtung gebrochen ist.

[0105] Es wird nun ein Beispiel dafür, wie das erfindungsgemäße Ventil in der Praxis verwendet werden kann, beschrieben. In diesem Beispiel ist ein erstes Gefäß mit einem zweiten Gefäß mittels einer Rohrleitung zu verbinden. Die Rohrleitung wird an jedem inneren Ende mit einem erfindungsgemäßen Ventil versehen. Die Rohrleitung mit den an jedem Ende angebrachten Ventilen wird in einen Behälter gegeben und sterilisiert, z.B. mittels Dampf, Gas, Bestrahlung oder irgendeinem anderem geeigneten Mittel. In einer ersten Stufe wird der Behälter geöffnet und eines der Ventile entfernt, wodurch die äußere Dichtungsfläche des Ventils einer Umweltkontamination ausgesetzt wird. Dieses Ventil wird an das erste Gefäß angegeschlossen, und das erste Gefäß wird dann dampfsterilisiert, wodurch auch die ausgesetzte Fläche des Ventils resterilisiert wird. Das erste Gefäß mit der befestigten Rohrleitung wird dann als nächstes an die Stelle des zweiten Gefäßes überführt. Dort wird das Ventil am gegenüberliegenden Ende der Rohrleitung vom Behälter gelöst und mit dem zweiten Gefäß auf die gleiche Weise wie im Zusammenhang mit dem ersten Ventil und dem ersten Gefäß beschrieben verbunden. Das zweite Gefäß und das daran befestigte Ventil werden dann dampfsterilisiert. Nun können beide Ventile geöffnet werden, und stellen einen sterilen Fluidweg zwischen dem ersten und dem zweiten Gefäß bereit.

[0106] Beim Betrieb des erfindungsgemäßen Ventils wird das Ventil vor der Verwendung vorsterilisiert, z.B. durch Gas, γ -Strahlen oder Dampfsterilisieren. Bei dieser Stufe ist es in geschlossener Position. Sobald es sterilisiert ist, kann das Ventil mit irgendeiner geeigneten Öffnung eines Rohrs oder eines Gefäßes verbunden werden. Beim Verbinden des Ventils mit der Öffnung werden die äußeren Flächen des Ventils, einschließlich der äußeren verschlossenen Eingangsseite des Ventils der Atmosphäre ausgesetzt, wodurch die Sterilität gefährdet wird. Sobald das Ventil angeschlossen ist, wird das Gefäß oder das Rohr, an das es befestigt ist, sterilisiert, was es der äußeren verbindenden Oberfläche des Ventils ermöglicht, resterilisiert zu werden. Sobald die verbindende Oberfläche des Ventils resterilisiert wurde,

kann das Ventil, wenn erforderlich, geöffnet werden.

[0107] Das Ventil oder irgendeines seiner Teile kann aus irgendeinem geeigneten Material, einschließlich Kunststoffmaterialien (wie z.B. Polypropylen oder dergleichen), und Metallen oder Keramik hergestellt werden. Kunststoffe werden insbesondere für ein Ventil zur einmaligen Verwendung bevorzugt.

[0108] Obgleich das Ventil unter Bezugnahme auf eine Dichtung, die von einer abdichtenden Trennfläche abgedreht wird und in den Körper des Ventils entfernt wird, spezifisch beschrieben wurde, ist es einzusehen, dass andere Anordnungen innerhalb des Rahmens der Erfindung möglich sind. Der Kolben kann z.B. so angeordnet werden, dass er die Dichtung aus dem Ventil herausbewegt, um den Fluiddurchgang zu entblocken. Ähnlich kann der Kolben so angeordnet sein, dass er die Dichtung zerstört oder bricht, indem sie aufgeschnitten wird und die abgedrehten Teile aus dem Fluidweg gebogen werden. Innerhalb des Rahmens der Erfindung sind viele verschiedene Formen einer Dichtung möglich, einschließlich dünner oder dicker Membranen, Folien, flexiblen und nicht-flexiblen Materialien.

[0109] Es ist verständlich, dass die Erfindung nicht auf hier beschriebene spezifische Einzelheiten beschränkt ist, die nur als Beispiele angegeben werden, und dass verschiedene Modifikationen und Veränderungen möglich sind, ohne sich aus dem Rahmen der Erfindung, wie er durch die anliegenden Ansprüche definiert wird, zu entfernen.

Patentansprüche

1. Ein Ventil (100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800), umfassend einen Körper mit ersten und zweiten offenen Enden (10, 11) und einem Durchgang (9) für Fluid zwischen den Enden, wobei das erste Ende (10) ein Koppelmittel (2, 21) zum abdichtenden Verbinden des Körpers (2) über eine Öffnung (4c) einer externen Vorrichtung (4) und eine Dichtung (2a), die den offenen Bereich des ersten Endes (10) blockiert, beinhaltet, welches im Gebrauch mit der Öffnung der externen Vorrichtung in Register plaziert werden kann, wobei das Ventil weiter ein innerhalb des Körpers bewegbares Dichtungsverlagerungsmittel (1) beinhaltet, um die Dichtung (2a) zu unterbrechen, wodurch zugelassen wird, dass Fluid entlang dem Durchgang zwischen den Enden passiert, wobei das Koppelmittel (21) und die Dichtung (2a) eine externe sterilisierbare Berührungsfläche (12) zum abdichten den Aneinanderpassen mit einer Berührungsfläche (13) über der Öffnung in der externen Vorrichtung bieten; wobei das Ventil weiter ein BetätigungsmitTEL (5) zum Bewegen des Verlagerungsmittels (1) zwischen einem Bereitschaftsstand, worin die Dichtung (2a) intakt ist und das Ventil geschlossen ist, und einem Ein-

satzstand, worin die Dichtung (2a) gebrochen und mit dem Verlagerungsmittel (1) von der Berührungsfläche weg bewegt ist, umfasst, sodass das Ventil offen ist, wobei das BetätigungsmitTEL (5) an dem Verlagerungsmittel (1) und an dem Körper (2) in Eingriff ist, sodass das Verlagerungsmittel (1) sich relativ zu dem Körper (2) in Längsrichtung bewegt;

wobei das Ventil weiter Greifmittel (2g, 1f) umfasst, die mittelnander in Eingriff gebracht werden können und an der Dichtung (2a) und an dem Verlagerungsmittel (1) angebracht sind;

durchgekennzeichnet, dass das Verlagerungsmittel (1) mittels des BetätigungsmitTEL (4) innerhalb des Körpers (2) des Ventils in einer Richtung von dem ersten Ende (10) hin zu dem zweiten Ende (11) bewegbar ist, sodass, bei Bewegen des Verlagerungsmittels (1), die ergrieffene Dichtung (2a) von dem Koppelmittel (21) abgebrochen und in das Innere des Körpers (2a) eingezogen wird.

2. Ein Ventil, wie in Anspruch 1 beansprucht, wobei die Dichtung einstückig mit dem Koppelmittel (21) an der sterilisierbaren externen Fläche (12) gebildet ist und eine Verbindungsstelle (2b) zwischen dem Koppelmittel (21) und der Dichtung vorgesehen ist, wobei die Verbindungsstelle wenigstens eine geschwächte Sollbruchlinie umfasst, sodass, wenn das Verlagerungsmittel (1) sich innerhalb des Körpers (2) bewegt, es die Dichtung (2a) entlang wenigstens eines Teils der wenigstens einen Sollbruchlinie bricht.

3. Ein Ventil, wie in Anspruch 2 beansprucht, wobei die Verbindungsstelle (2b) oder Sollbruchlinie ein Gebiet (2c) mit verringerter Dicke der Berührungsfläche umfasst.

4. Ein Ventil, wie in Anspruch 2 oder Anspruch 3 beansprucht, wobei die Sollbruchlinie (2b) endlos ist und die Dichtung (2a) umgibt.

5. Ein Ventil, wie in einem der Ansprüche 2 bis 4 beansprucht, wobei die Sollbruchlinie (2b) in Form eines Kreises ist und die Dichtung (2a) scheibenförmig ist, und, wenn das Verlagerungsmittel (1) bewegt wird, es veranlasst, dass die scheibenförmige Dichtung (2a) aus ihrer die Öffnung (10) des ersten Endes blockierenden Position herausbewegt wird.

6. Ein Ventil, wie in einem vorhergehenden Anspruch beansprucht, wobei das Verlagerungsmittel einen hohlen Kolben (1) umfasst, der ein offenes Ende hat, welches das zweite offene Ende (11) des Ventilkörpers umfasst, wobei der Kolben eine oder mehrere Öffnungen (11) umfasst, die in einer Wand des Kolbens benachbart zu der Dichtung (2a) angebracht sind, sodass Fluid zwischen dem Inneren des Kolbens und dem ersten Ende (10) mittels der oder jeder Öffnung (11) passieren kann.

7. Ein Ventil, wie in Anspruch 6 beansprucht, wo-

bei das Koppelmittel (21) einen aufrechten zylindrischen Teil (21), worin sich der Kolben (1) bewegt, umfasst, und Dichtmittel (115) zwischen dem Kolben (1) und dem zylindrischen Teil (21) angebracht sind.

8. Ein Ventil, wie in Anspruch 7 beansprucht, wobei das Betätigungsmittel einen Handgriff (5b), der von einem Benutzer bedienbar ist, und einen Ansatz, der mit dem zylindrischen Teil (21) des Koppelmittels (21) und mit dem Kolben (1) verbunden ist, um die relative Bewegung zwischen dem zylindrischen Teil (21) und dem Kolben (1) bei Bedienung des Handgriffs (5b) zu bewirken, umfasst.

9. Ein Ventil, wie in einem vorhergehenden Anspruch beansprucht, worin das Betätigungsmitel (5) ein Sicherungsmittel (5a, 5i) zur Verhinderung unerwünschter Bewegung des Kolbens beinhaltet.

10. Ein Ventil, wie in Anspruch 9 beansprucht, wobei das Sicherungsmittel (5a, 5i) eine Zunge (5j) umfasst, die lösbar an dem Kolben angreifen kann, um das Bewegen vom Bereitschaftsstand zum Einsatzstand zu verhindern.

11. Ein Ventil, wie in einem vorhergehenden Anspruch beansprucht, das Anschlagmittel (5i, 2f, 2h, 2d) umfasst, um das Betätigungsmitel (4) daran zu hindern, sich in umgekehrte Richtung zu bewegen, was das Ventil vom Einsatzstand in den Bereitschaftsstand zurückversetzen würde.

12. Ein Ventil, wie in einem der Ansprüche 13 bis 18 beansprucht, das sichtbare oder fühlbare Indikationsmittel (2n, 2r, 6b) beinhaltet, um einem Benutzer die Position des Ventils zwischen seinem Bereitschafts- und seinem Einsatzstand anzuzeigen.

13. Ein Ventil, wie in einem der Ansprüche 6 bis 12 beansprucht, wobei das Betätigungsmitel ein Betätigungslement (5) umfasst, das den Körper (2) und den Kolben (1) miteinander verbindet, wobei das Betätigungslement (5) um eine Längsachse besagten Körpers (2), der sich zwischen den Enden (10, 11) erstreckt, rotierbar ist, wobei das Betätigungslement (5) mittels eines Nockenmechanismus mit dem Kolben (1) verbunden ist, welcher Nockenmechanismus ein an dem Betätigungslement (5) ausgebildetes Paar geformter Schlitze (5d) und ein Paar einander gegenüberliegender, nach außen vorragender Stifte (1a) an dem Kolben (1) umfasst, die in besagtem Paar geformter Schlitze (5d) verfahren, um eine Längsbewegung des Kolbens (1) relativ zu dem Körper (2) und dem Betätigungslement (5) zu ermöglichen.

14. Ein Ventil, wie in Anspruch 13 beansprucht, wobei jeder der besagten geformten Schlitze (5d) einen gekrümmten Nockenabschnitt (5f) hat, mit einem ersten Bereich im Wesentlichen senkrecht zur Längs-

achse des Kolbens (1), und einem zweiten Bereich, der sich schärfer als der erste Bereich zum zweiten Ende des Kolbens hin krümmt.

15. Ein Ventil, wie in einem vorhergehenden Anspruch beansprucht, wobei die Greifmittel wenigstens ein von der Innenfläche der Dichtung (2a) in das Ventillinere ragendes Fingerelement (2m, 2g) und ein am Verlagerungsmitel (1) angebrachtes Aufnahmemelement (1) zum sicheren Aufnehmen und Rückhalten des Fingerelements beinhalten.

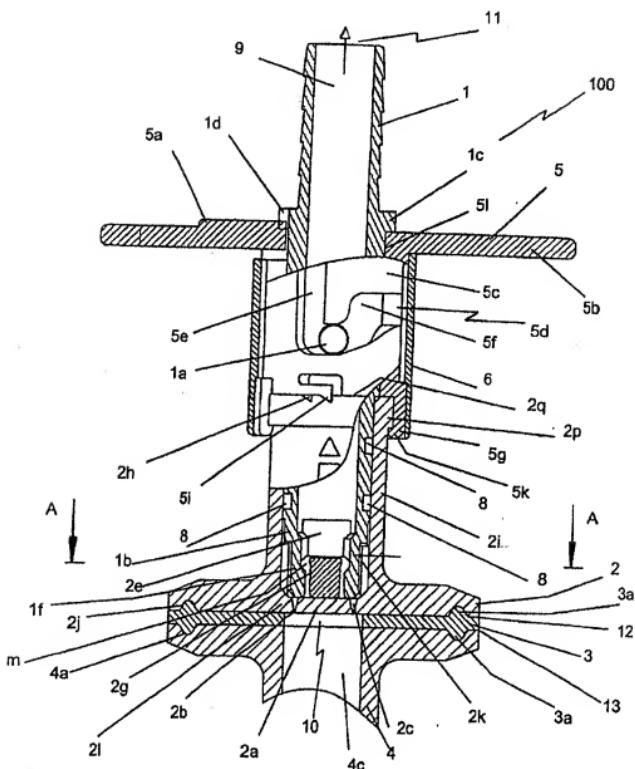
16. Ein Ventil, wie in Anspruch 14 beansprucht, wobei besagter erster Bereich mit besagten Stiften von 0 bis 56 Grad Rotation besagten Betätigungslements (5) in Kontakt kommt und besagter zweiter Bereich mit besagten Stiften von 56 bis 80 Grad Rotation besagten Betätigungslements (5) in Kontakt kommt.

17. Ein Ventil, wie in Anspruch 7 beansprucht, wobei besagtes Dichtungsmittel (115) erste und zweite Dichtungskanten (115) beinhaltet, die als radiale Vorsprünge an besagtem Kolben (1) ausgebildet sind, wobei besagte erste und zweite Dichtungsmittel (115) durch einen Abstand parallel zur Längsachse besagten Kolbens (1) getrennt werden.

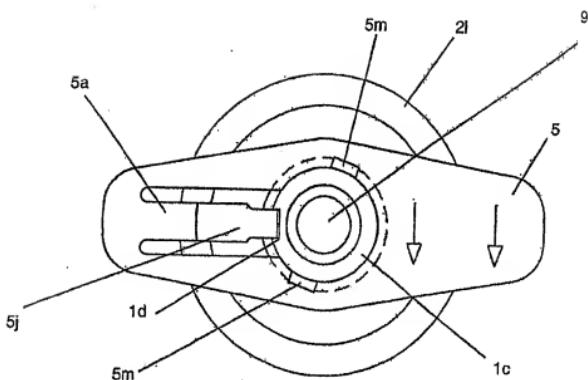
18. Ein Ventil, wie in Anspruch 17 beansprucht, wobei besagter Abstand, der besagte erste und zweite Dichtungskanten trennt, kleiner ist als der Abstand, um den der Kolben (1) sich von dem Bereitschaftsstand zu dem Einsatzstand bewegt.

19. Ein Ventil, wie in Anspruch 7 beansprucht, wobei die Innenfläche des zylindrischen Teils (21) Rippen (2k) aufweist, wobei die Rippen (2k) beim Zusammenbau des Ventils mit Aussparungen (1e) in der Außenfläche des Kolbens (1) in Eingriff gebracht werden können, um den Kolben in Längsrichtung zu führen.

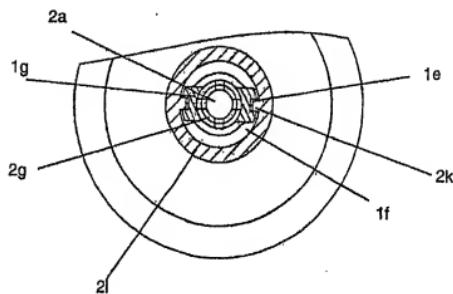
Es folgen 20 Blatt Zeichnungen



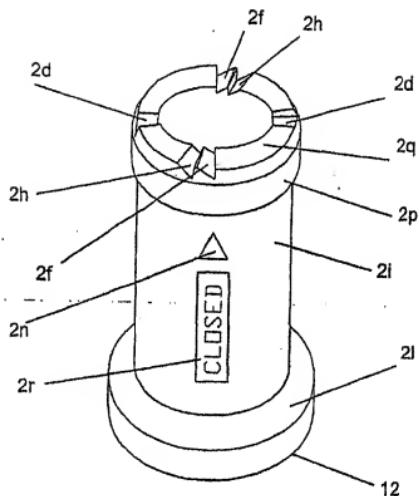
FIGUR 1a



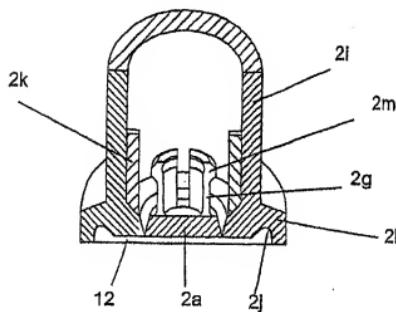
FIGUR 1b



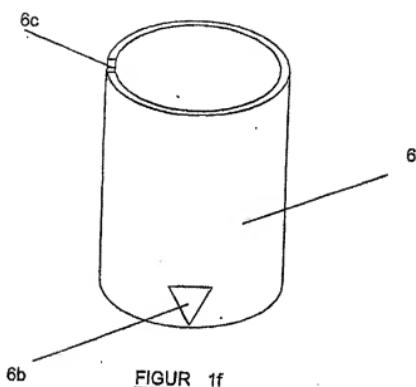
FIGUR 1c



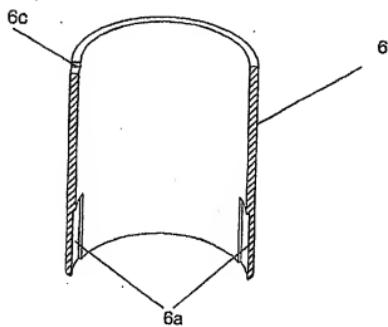
FIGUR 1d



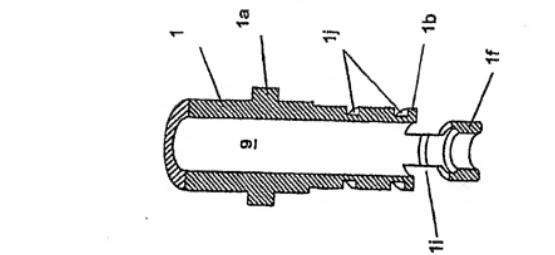
FIGUR 1e



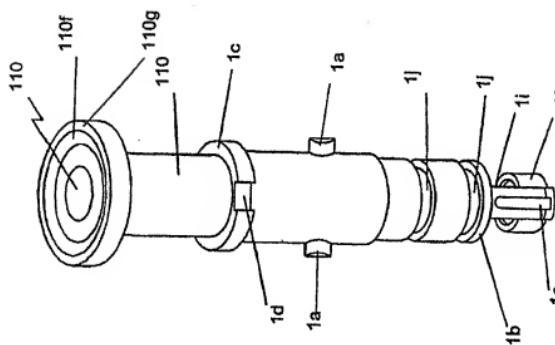
FIGUR 1f



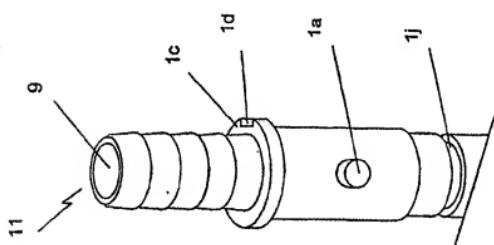
FIGUR 1g



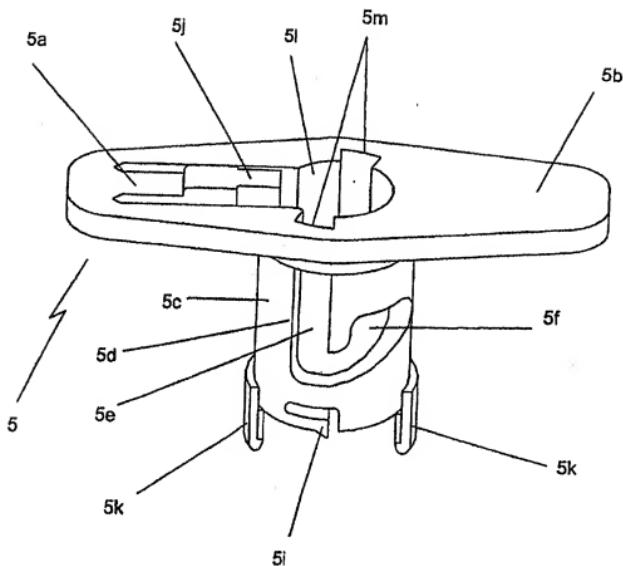
FIGUR 1j

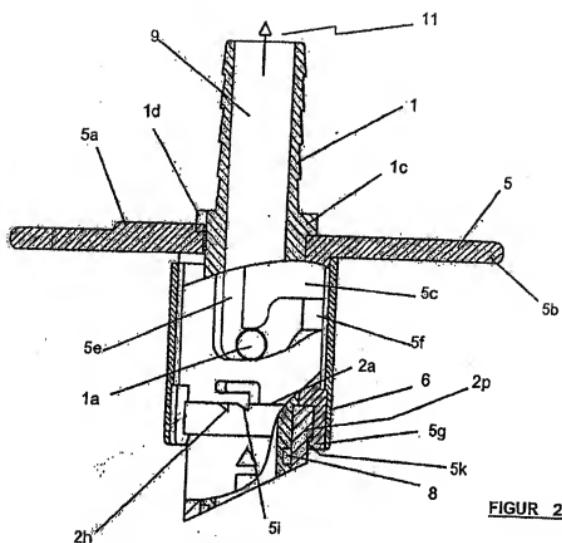


FIGUR 1i

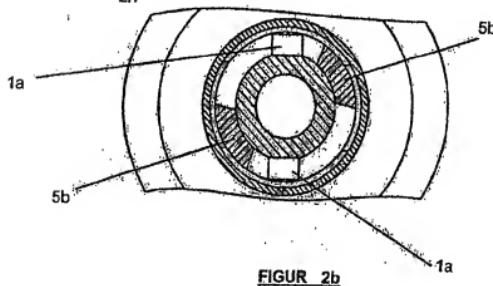


FIGUR 1h

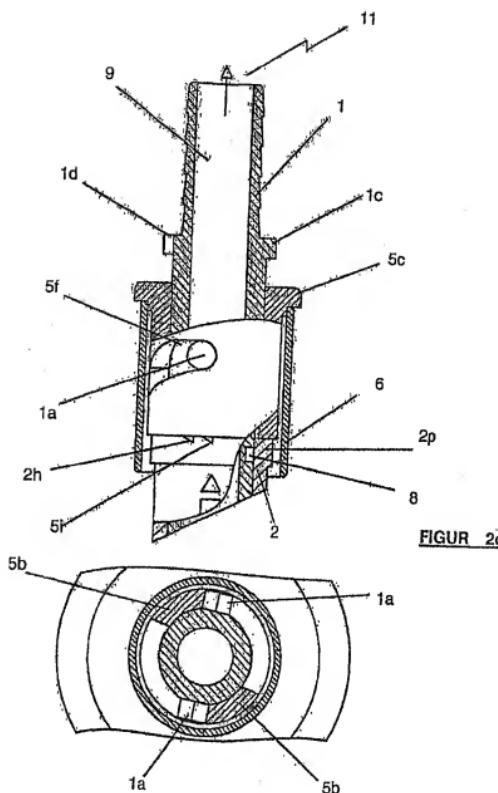


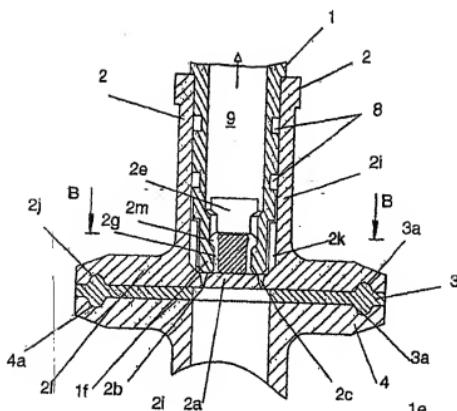


FIGUR 2a

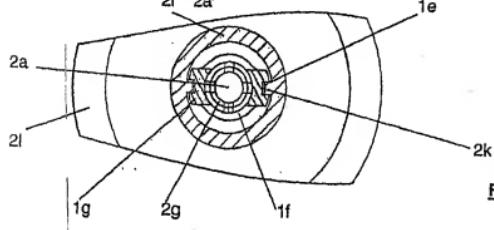


FIGUR 2b

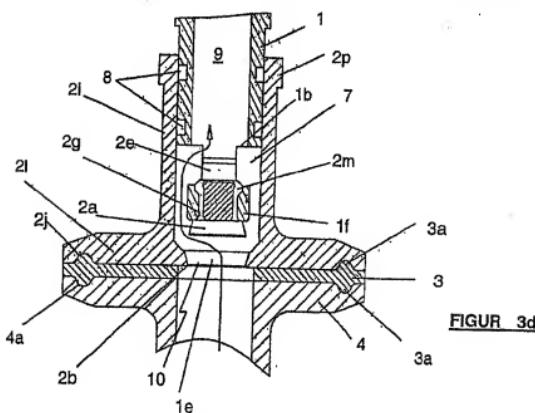
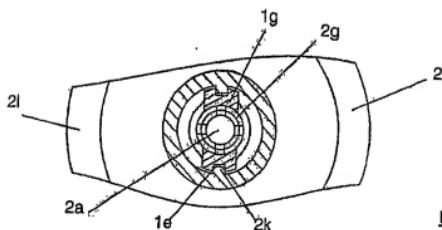


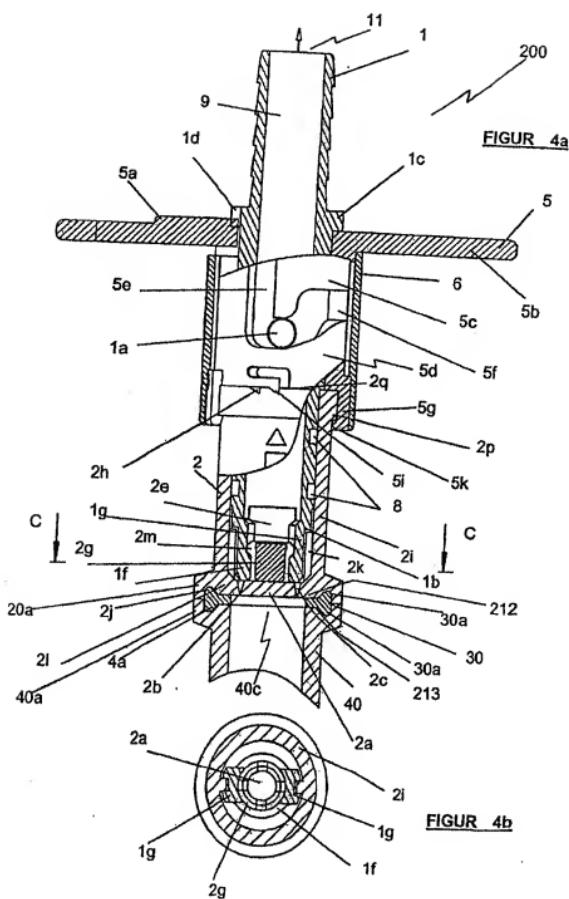


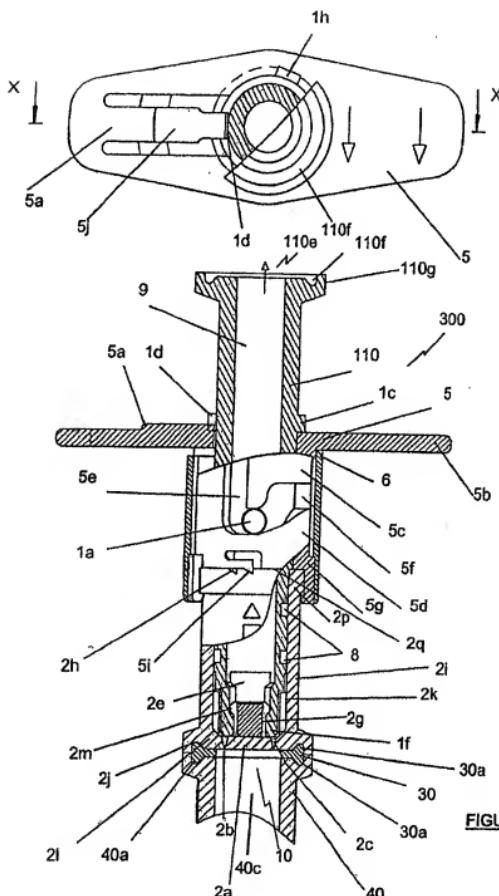
FIGUR 3a



FIGUR 3b

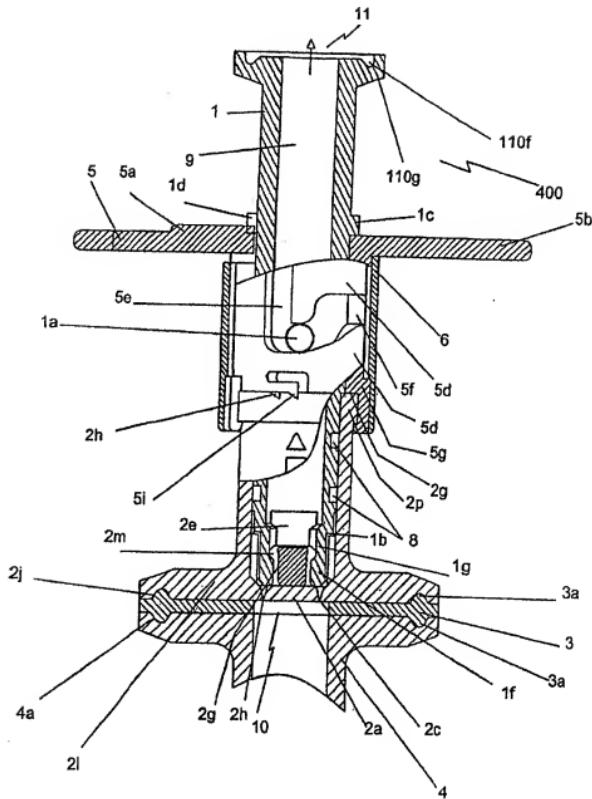




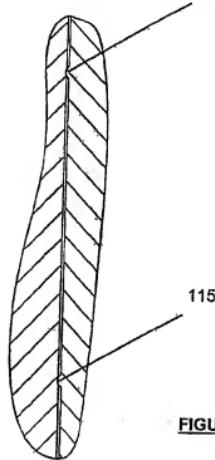
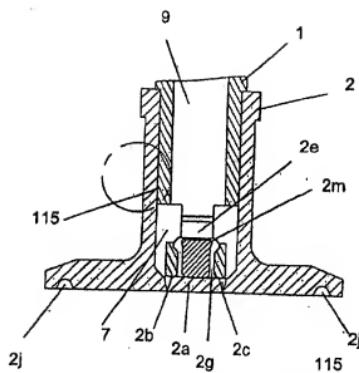


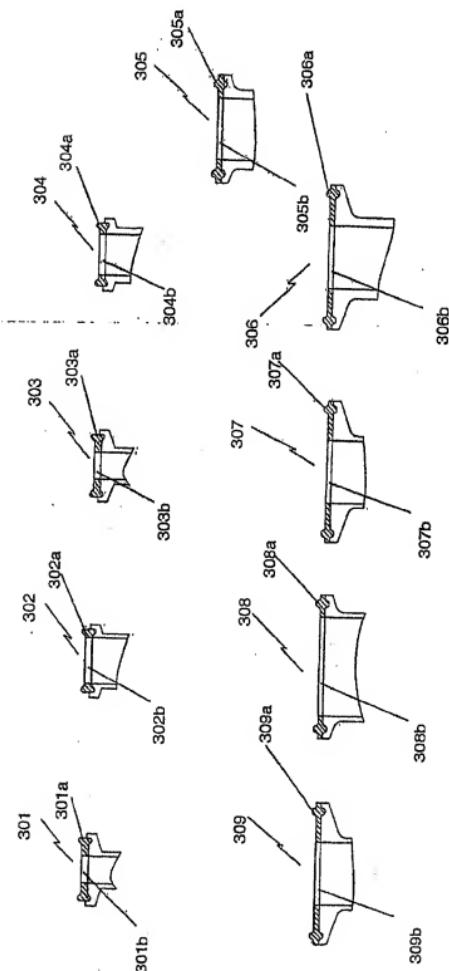
FIGUR 5a

FIGUR 5b

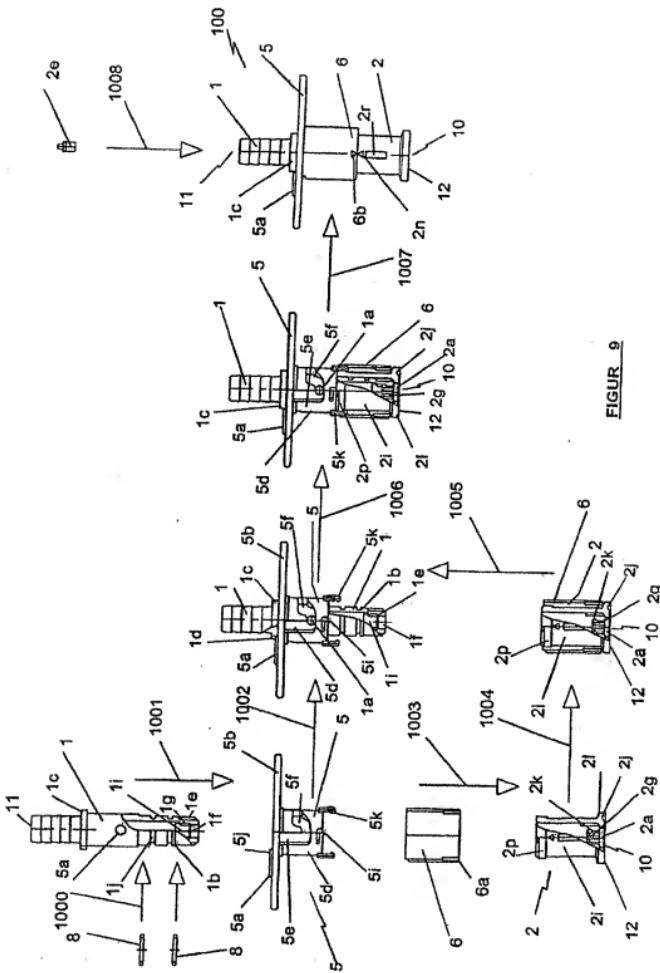


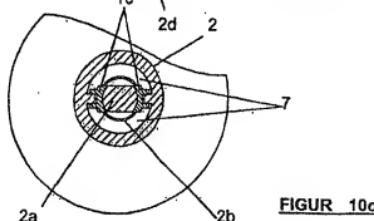
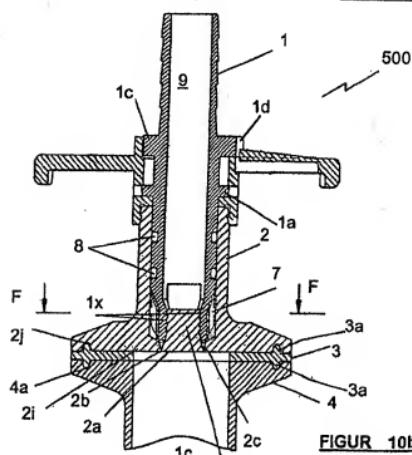
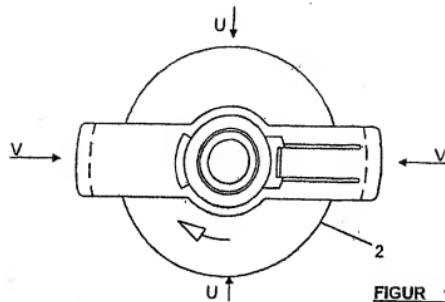
FIGUR_6

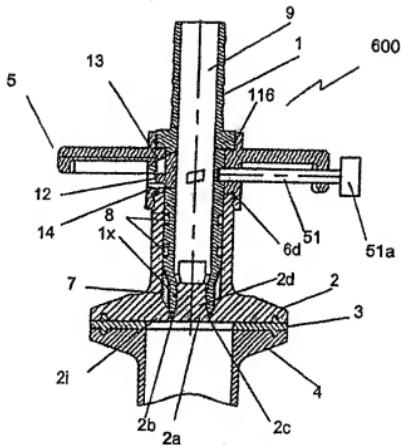




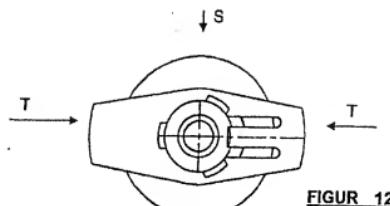
FIGUR 8



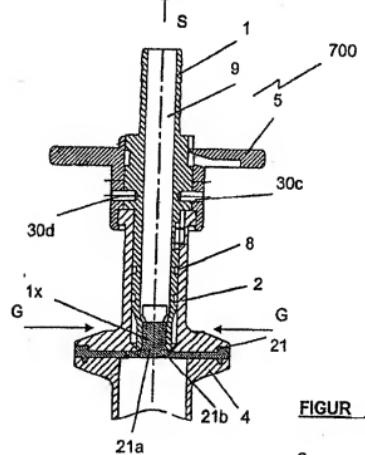




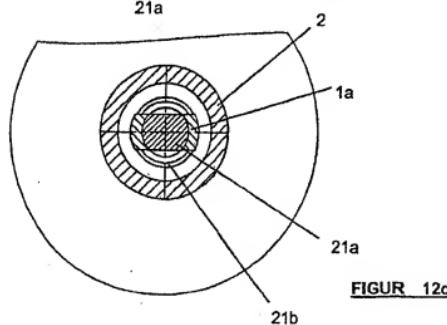
FIGUR 11



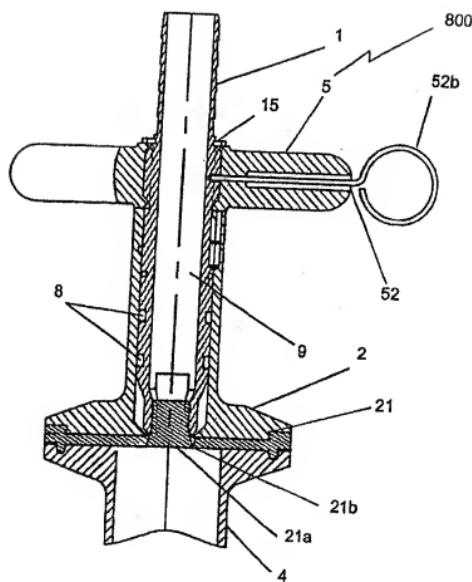
FIGUR 12a



FIGUR 12b



FIGUR 12c



FIGUR 13